

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汇仁牌人参巴戟天酒		
注册人	汇仁酒业（河南）集团有限公司		
注册人地址	河南省开封市尉氏县先进制造业开发区双优大道009号院内团结楼三楼		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250286	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为福建汇仁药业有限公司，汇仁牌汇仁元酒（国食健注G20130553）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250286

汇仁牌人参巴戟天酒

【原料】巴戟天、太子参、黄精、枸杞子、人参、马鹿茸、丁香、砂仁

【辅料】白酒、蜂蜜、白砂糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 30mg

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次50mL，口服

【规格】100mL/瓶（附量具）、500mL/瓶（附量具）（酒精度：35±1.0%vol）

【贮藏方法】置避光干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；对酒精过敏者慎用；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250286

汇仁牌人参巴戟天酒

- 【原料】巴戟天、太子参、黄精、枸杞子、人参、马鹿茸、丁香、砂仁
- 【辅料】白酒、蜂蜜、白砂糖、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（50%vol白酒常温浸渍提取30天）、勾兑、陈化、过滤、灌装、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】玻璃白酒瓶应符合GB/T 24694的规定，铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	棕色
滋味、气味	具酒香和药材的滋味和气味，无异味
状态	均匀透明液体，久置允许有少量沉淀；无肉眼可见的外来杂质

- 【鉴别】（1）量取本品50mL，挥去乙醇后，加水饱和正丁醇20mL，振摇提取，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌润湿，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，制成对照药材溶液。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述六种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。
- （2）量取本品100mL，蒸干后，加乙醇1mL振摇溶解，取上清液作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材2.5g，加乙醇25mL，加热回流1h，放冷，滤过，滤液浓缩至1mL，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8：2：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- （3）量取本品20mL，挥去乙醇后，加水至25mL，用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水35mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15mL振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1mL制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
- 【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
酒精度，%vol	35±1.0	GB 5009.225
总固体，g/L	≥10	《中华人民共和国药典》

总酸（以乙酸计），g/L	≥0.3	GB/T 10345
总酯（以乙酸乙酯计），g/L	≥1.0	GB/T 10345
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥30	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至 100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸收1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm AmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“酒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.巴戟天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.太子参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.丁香：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.砂仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定，酒精度为50%vol。

10.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

11.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

12.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。