

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	聚源动力®马鹿茸淫羊藿酒		
注册人	中试赛维生物制药（北京）有限公司		
注册人地址	北京市延庆区延庆镇谷家营6地块2号楼2单元101-1162号（集群注册）		
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G20250309	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。转让方为云南久丽康源石斛开发有限公司，久丽康源®铁皮石斛西洋参淫羊藿酒（国食健注G20150498）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G20250309

聚源动力[®]马鹿茸淫羊藿酒

【原料】黄精、铁皮石斛、淫羊藿、马鹿茸、西洋参

【辅料】白酒、冰糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 12mg、淫羊藿苷 80mg

【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1次，每次100mL，口服

【规格】100mL/瓶、500mL/瓶（附量具），酒精度：35±1%(v/v)

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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；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G20250309

聚源动力®马鹿茸淫羊藿酒

- 【原料】黄精、铁皮石斛、淫羊藿、马鹿茸、西洋参
- 【辅料】白酒、冰糖、纯化水
- 【生产工艺】本品经浸提（黄精、铁皮石斛、淫羊藿、马鹿茸、西洋参加6倍量50%vol白酒，常温浸泡30天，7天搅拌一次）、过滤、配制、勾兑、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】钠钙玻璃瓶应符合YBB00272002的规定，ABS瓶盖应符合GB 4806.7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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	澄清液体，久置有少量轻摇易散沉淀，无正常视力可见的外来异物

- 【鉴别】 1.取本品25mL，蒸干，残渣加水10mL使溶解，加正丁醇振摇提取2次，每次20mL，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取黄精对照药材1g，加70%乙醇20mL，加热回流1h，抽滤，滤液蒸干，残渣加水10mL使溶解，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》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，以石油醚(60-90℃)-乙酸乙酯-甲酸(5: 2: 0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。
- 2.取本品35mL，浓缩至约1mL，加三氯甲烷-甲醇(9: 1)混合溶液15mL，超声处理20min，滤过，滤液作为供试品溶液。取铁皮石斛对照药材1g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2-5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸(6: 3: 1)为展开剂，展开，取出，烘干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在95℃加热约3min，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。
- 3.取本品20mL，蒸干，残渣加乙醇1mL使溶解，作为供试品溶液。取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10: 1: 1: 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯(365nm)下检视，显相同的橙红色荧光斑点。
- 4.取本品40mL，蒸干，加70%乙醇5mL，超声处理15min，滤过，取滤液作为供试品溶液。取鹿茸对照药材0.4g，同法制备对照药材溶液。取甘氨酸对照品，加70%乙醇制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各8μL、对照品溶液1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(3: 1: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%茚三酮丙酮溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11

酒精度, %vol	35 ± 1	GB 5009.225
总固体, g/100mL	≥ 1.0	《中华人民共和国药典》
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤ 0.04	GB 5009.266
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤ 8.0	GB 5009.36

【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	≥ 12	1.总皂苷的测定
淫羊藿苷, mg/100mL	≥ 80	GB/T 22247

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

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：本品摇匀，吸取试样适量放水浴挥干，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1.4.1)，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂甙，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 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V_1 \times 100 \times 1}{A_2 \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

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；

A_2 —标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， μg ；

V_1 —试样稀释体积，mL；

V_2 —试样吸取体积，mL。

【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.黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.铁皮石斛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.白酒：应符合GB/T 10781.2《白酒质量要求 第2部分：清香型白酒》的规定，酒精度为 $62 \pm 1.0\% \text{vol}$ 。
- 7.冰糖：应符合GB/T 35883《冰糖》中“单晶体冰糖”的规定。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。