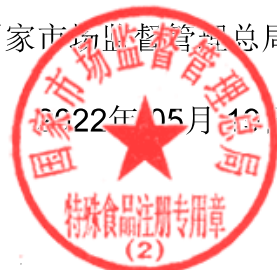


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蜀仁堂牌三七西洋参马鹿茸酒		
注册人	四川蜀仁堂生物医药科技有限公司		
注册人地址	成都市金牛高科技产业园兴盛西路2号德润苑二栋4楼11号		
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G20110717	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110717

蜀仁堂牌三七西洋参马鹿茸酒

【原料】 马鹿茸、三七、西洋参、灵芝、黄精、枸杞子、沙棘、桑椹

【辅料】 白酒、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 45mg

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力、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】 500mL/瓶（酒精度：35±1%vol）（附量具）

【贮藏方法】 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；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G20110717

蜀仁堂牌三七西洋参马鹿茸酒

【原料】马鹿茸、三七、西洋参、灵芝、黄精、枸杞子、沙棘、桑椹
【辅料】白酒、纯化水
【生产工艺】本品经提取（6倍量50%白酒常温浸提10天）、配制、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】玻璃瓶应符合GB 4806.5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	红棕色
滋味、气味	具本品固有的芳香味和滋味，无霉味和异味
状态	酒剂，液体，久置允许有少量沉淀，无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 无
【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总固体，g/100mL	≥2.7	GB/T 10345
酒精度，%vol	35±1	GB/T 5009.48
甲醇（按100%酒精度计），g/100mL	≤0.2	GB 5009.266
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，按100%酒精度计），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(每100mL)	检测方法
-----	-------------	------

总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥45 mg	1 总皂苷的测定
---------------	--------	----------

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）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25mL70%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25mL70%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）100 μ L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：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（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. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 黄精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 白酒：应符合GB 2757《食品安全国家标准 蒸馏酒及其配制酒》的规定。
10. 水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。