

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	满山跑牌杞茸酒		
注册人	连云港康宝鹿业有限公司,江苏康缘药业股份有限公司		
注册人地址	东海县种畜场驻地,连云港经济技术开发区江宁工业城		
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G 20080491	有效期至	2029年11月02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

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080491

满山跑牌杞茸酒

【原料】 山药、茯苓、枸杞子、人参、马鹿茸

【辅料】 浓香型白酒、纯化水

【标志性成分及含量】 每100m L 含：总皂苷 40m g、粗多糖 10m g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、月经期妇女、酒精过敏者、心脑血管疾病患者、肝肾功能不全者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次50m L（附量具），口服

【规格】 50m L/瓶、125m L/瓶、250m L/瓶、500m L/瓶

【贮藏方法】 密封，阴凉处保存

【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；高空作业人群、驾驶员以及从事危险操作的人慎用；本品不宜过量饮用；不宜与同类酒类产品同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20080491

满山跑牌杞茸酒

【原料】山药、茯苓、枸杞子、人参、马鹿茸

【辅料】浓香型白酒、纯化水

【生产工艺】本品经提取（马鹿茸、人参饮片合并，加10倍量40% 乙醇回流提取1.5h，共2次；山药、茯苓、枸杞子饮片合并，加8倍量水煎煮1.5h，共2次）、浓缩、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】硼硅玻璃模制药瓶应符合YBB00052004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	淡黄色至棕红色
滋味、气味	具本品特有的香气
状态	液体，澄清透明，久置有少许沉淀及悬浮物，振摇后均匀分布；无肉眼可见异物

【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
总固体，g/100m L	0.5~1.5	1 总固体的测定
酒精度，% vol	37±1	G B/T 10345
甲醇（100% 酒精度折算），g/L	≤0.6	G B/T 5009.48
总酸（以乙酸计），g/L	≥0.3	G B/T 10345
总酯（以乙酸乙酯计），g/L	≥1.5	G B/T 10345
铅（以Pb计），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/L	≤0.3	G B 5009.17
锰（以M n计），m g/L	≤1.0	G B/T 5009.90
六六六，m g/L	≤0.01	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.01	G B/T 5009.19
氰化物（以H C N 计，100% 酒精度折算），m g/L	≤8.0	G B/T 5009.48

1 总固体的测定

1.1 测定法：取本品，振摇均匀，精密量取50m L，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴蒸干后，于105℃干燥3h，移置干燥器内冷却30m in，迅速精密称定重量。

1.2 结果计算

$$X = \frac{m - m_1}{50.0} \times 100$$

式中：

- X—100m L酒样中总固体质量，g；
- m—总固体和蒸发皿的总质量，g；
- m₁—蒸发皿的质量，g；
- 50.0—取样量，m L。

【微生物指标】应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【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），m g/100m L	≥40	1 总皂苷的测定
粗多糖（以无水葡萄糖计），m g/100m L	≥10	2 粗多糖的测定

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 A m berlite-X A D -2大孔树脂，Sigm a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100m L。
- 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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L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1.0m L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1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm A m berlite-X A D -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70

% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L 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0.2m L 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L具塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）100 μL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，m L；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，即可去除蔗糖和游离单糖，并去除杂质的干扰，多糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比，在620nm 波长下比色定量。

2.2 仪器与试剂

2.2.1 离心机：附100m L离心瓶。

2.2.2 紫外-可见分光光度计。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯。

2.3.1 0.2% 蒽酮-硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入85% 硫酸至100m L，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.3.2 对照品溶液：准确称取经100℃干燥至恒重的无水葡萄糖标准品100.0m g，加水溶解并定容至100m L，即得1.0m g/m L的葡萄糖贮备液，用前稀释10倍（0.1m g/m L），作为对照品溶液。

2.4 标准曲线的制备：准确吸取对照品溶液（0.1m g/m L）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L（含葡萄糖0、10.0、20.0、40.0、60.0、80.0、100.0 μg），于10m L具塞比色管中，加水至1.0m L，加入0.2% 蒽酮-硫酸溶液5m L，充分混匀，在沸水浴中加热7m in，取出，在流水中冷却20m in后，以所用试剂制备空白对照溶液，在620nm 波长下测定吸光度。以吸光度值为纵坐标，对照品溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品溶液的制备：准确量取样品50m L，在水浴上浓缩至15m L，置于100m L离心管中，加入无水乙醇75m L，混匀后，放置冷藏过夜，以4000r/m in离心15m in，弃去上清液。沉淀用水溶解，加入21.9% 的醋酸锌2m L及10.6% 的亚铁氰化钾2m L，并定容至50m L，混匀后，放置1小时，取上清液，即为待测液。

2.6 样品的测定：准备吸取样品待测液0.2m L（含糖20-80 μg），按2.4项“于10m L具塞比色管中”至“在620nm 波长下测定吸光度”相同操作，根据标准曲线查出样品待测液中葡萄糖的浓度，计算样品中粗多糖的含量（以无水葡萄糖计）。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \times 100}{0.2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，m g/100m L；

0.2—取样量，m L；

C_样—待测样品在标准曲线上对应的浓度，μg/m L；

V_样—样品待测溶液的体积（V_样=1），m L。

【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.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.浓香型白酒：应符合G B/T 10781.1《浓香型白酒》的规定，酒精度为66% vol。
- 7.纯化水：应符合G B 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。