

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                           |      |             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 乾养堂牌枸杞沙棘酒                                                                 |      |             |
| 注册人   | 北京巴基球生物科技有限公司                                                             |      |             |
| 注册人地址 | 北京市顺义区林河北大街21号院4幢9层1003                                                   |      |             |
| 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G20190510                                                             | 有效期至 | 2024年12月10日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                        |      |             |
| 备注    | 2023年01月18日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区朝阳北路104号楼7层708”变更为“北京市顺义区林河北大街21号院4幢9层1003”。 |      |             |

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G20190510

## 乾养堂牌枸杞沙棘酒

【原料】枸杞子、沙棘、人参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、马鹿茸

【辅料】白酒、纯化水、白砂糖

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 20mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、心血管疾病患者、肝功能不全者、酒精过敏者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次25mL，口服

【规格】500mL/瓶(酒精度：34±1%，v/v，附量具)

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190510

乾养堂牌枸杞沙棘酒

- 【原料】枸杞子、沙棘、人参、蝙蝠蛾拟青霉菌粉、马鹿茸  
【辅料】白酒、纯化水、白砂糖  
【生产工艺】本品经干燥、粉碎、过筛、混合、渗漉、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】白酒瓶应符合GB/T 24694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    | 内容物呈棕色至深棕色                  |
| 滋味、气味 | 具有酒精特有的芳香气味，有中药味道，味微苦，略带辛辣味 |
| 状态    | 酒剂，液体，允许有轻摇易散的沉淀，无肉眼可见的外来杂质 |

- 【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         |
|----------------------------|-------|--------------|
| 酒精度（v/v），%                 | 34±1  | GB 5009.225  |
| 总固体，%                      | ≥4.0  | 《中华人民共和国药典》  |
| 甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL     | ≤0.06 | GB 5009.266  |
| 铅（以Pb计），mg/L               | ≤0.5  | GB 5009.12   |
| 总砷（以As计），mg/L              | ≤0.3  | GB 5009.11   |
| 六六六，mg/L                   | ≤0.2  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/L                   | ≤0.2  | 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(每<br>100mL ) | 检测方法     |
|---------------|-----------------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | ≥20 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：量取10mL的试样，水浴蒸干，加水溶解定容至10mL容量瓶中，摇匀，放置，吸取上清液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0.2mL5%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—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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。

【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. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

| 项 目                | 指 标                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|
| 来源                 | 蝙蝠蛾拟青霉菌                                                      |
| 制法                 | 经发酵培养（25℃，pH5, 72h）、过滤（200目筛）、干燥（90±5℃）、粉碎（80目筛）、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求               | 呈浅棕色至棕色；具有本品特有的香味，味微苦，无异味；呈粉末状，无杂质                           |
| 多糖（以无水葡萄糖计），g/100g | ≥4.0                                                         |
| 蛋白质，g/100g         | ≥25.0                                                        |
| 甘露醇类物质，g/100g      | ≥8.0                                                         |
| 腺苷，g/100g          | ≥180.0                                                       |
| 水分，%               | ≤8.0                                                         |
| 灰分，%               | ≤8.0                                                         |
| 砷（以As计），mg/kg      | ≤1.0                                                         |
| 铅（以Pb计），mg/kg      | ≤2.0                                                         |
| 汞（以Hg计），mg/kg      | ≤0.2                                                         |
| 六六六，mg/kg          | ≤0.2                                                         |
| 滴滴涕，mg/kg          | ≤0.1                                                         |
| 菌落总数，CFU/g         | ≤1000                                                        |
| 大肠菌群，MPN/100g      | ≤40                                                          |
| 霉菌，CFU/g           | ≤25                                                          |
| 酵母菌，CFU/g          | ≤25                                                          |
| 沙门氏菌               | 不得检出                                                         |
| 志贺氏菌               | 不得检出                                                         |
| 金黄色葡萄球菌            | 不得检出                                                         |
| 溶血性链球菌             | 不得检出                                                         |

5. 马鹿茸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 白酒：应符合GB 10781.1《浓香型白酒》的规定。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。