

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌大伸液酒		
注册人	北京同仁堂（四川）健康药业有限公司		
注册人地址	成都市新都区新都镇同仁堂路1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G20150022	有效期至	2027年01月24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G20150022

同仁堂牌大伸液酒

【原料】枸杞子、肉苁蓉、黄精、酸枣仁、大枣、沙苑子、西洋参、淫羊藿

【辅料】白酒、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 90mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、肝肾功能不全者及酒精过敏者

【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50mL，口服

【规格】100mL/瓶（附量具）、500mL/瓶（附量具）（酒精度：37±1%vol）

【贮藏方法】密闭、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G20150022

同仁堂牌大伸液酒

- 【原料】枸杞子、肉苁蓉、黄精、酸枣仁、大枣、沙苑子、西洋参、淫羊藿
- 【辅料】白酒、纯化水
- 【生产工艺】本品经提取（药材总量4.5倍的45度白酒，冷浸30天，密闭，每天搅拌1次，每次10min；60目筛网过滤）、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/T 24694的规定；陶瓷瓶应符合QB/T 4254的规定；瓶盖应符合BB/T 0048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	棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	液体，应澄清，久置允许有少量沉淀；无肉眼可见外来杂质

- 【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
酒精度（20℃），%vol	37±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
总固体，g/100mL	≥5.0	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤7.0	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）	≥90 mg	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 紫外分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水多次冲洗溶解残渣后定容，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：

$$X = \frac{A_x \times C_R \times V_R}{A_R \times V_X} \times D \times 100$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

V_X—试样称取量，mL。

A_x —试样的吸光度值；

A_R —标准液的吸光度值；

D —试样稀释倍数；

V_R —标准溶液称样量，mL；

C_R —标准管人参皂苷Re的量，mg/mL；

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. 枸杞子、肉苁蓉、酸枣仁、黄精、大枣、沙苑子、西洋参、淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。