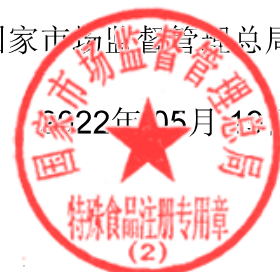


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	致中和牌致中和五加皮酒		
注册人	浙江致中和生物工程有限公司		
注册人地址	建德市洋溪街道洋溪村		
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G20060361	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G20060361

致中和牌致中和五加皮酒

【原料】 梔子、玉竹、红曲米、五加皮、木香、枸杞子、肉桂、当归、砂仁、丁香

【辅料】 白酒、蜜酒、白砂糖

【标志性成分及含量】 每100mL含：总黄酮 23.6mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日50mL，直接饮用

【规格】 100mL/瓶、125mL/瓶、250mL/瓶、500mL/瓶、750mL/瓶、2.5L/坛（附量具）（酒精度：32±1.0%vol）

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 36 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；本品不宜与他汀类药物同时使用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060361

致中和牌致中和五加皮酒

【原料】 梔子、玉竹、红曲米、五加皮、木香、枸杞子、肉桂、当归、砂仁、丁香

【辅料】 白酒、蜜酒、白砂糖

【生产工艺】 本品经浸泡（综合药材（五加皮、木香、枸杞子、肉桂、当归、砂仁、丁香）用50±2%vol白酒常温浸泡2次，每1100±10kg药材第一次加3700±50kg白酒，浸泡时间>30天，第二次加2300±50kg白酒浸泡时间>20天；梔子用50±2%vol白酒常温浸泡3次，每800±10kg梔子第一次加3700±50kg白酒，浸泡时间>1天，第二次加1850±50kg白酒，浸泡时间>1天，第三次加1200±25kg白酒，浸泡时间>1天；玉竹用50±2%vol白酒常温浸泡3次，每1000±10kg玉竹第一次加3700±50kg白酒，浸泡时间>7天，第二次加1850±50kg白酒，浸泡时间>7天，第三次加2150±50kg白酒，浸泡时间>5天；红曲米用80±2%vol白酒常温浸泡3次，每500±5kg红曲米第一次加3700±50kg白酒，浸泡时间>3天，第二次加2800±50kg白酒，浸泡时间>3天，第三次加1200±25kg白酒，浸泡时间>3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】 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	酒体呈红色（榴花色）、泛金黄的天然色泽
滋味、气味	甜润柔和、醇厚爽口、药味纯正、回味绵长，药香、酒香浓郁协调，具有五加皮酒独特香气
状态	清澈光亮，挂杯明显，允许有少量沉淀和褪色，无外来杂质

【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	32.0±1.0	GB 5009.225
总糖（以蔗糖计），g/L	40.0-80.0	1 总糖的测定
总酸（以乙酸计），g/L	≤1.50	GB/T 12456中“电位滴定法”
总固形物，g/L	≥69.9	GB/T 13662
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
铅（以Pb计），mg/L	≤0.2	GB 5009.12
总砷（以AS计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
锰（以Mn计），mg/L	≤2	GB/T 5009.48

氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤6.0	GB 5009.36
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	2 桔青霉素的测定

1 总糖的测定

1.1 结果计算

$$X = F \times 500 \times 0.95 / (V_1 \times V_2) \times 1000$$

式中：

X—试样中总糖（以蔗糖计）的含量，g/L；

F—费林甲、乙液各5.00mL相当于葡萄糖的质量，g；

V₁—滴定时消耗试样稀释液的体积，mL；

V₂—吸取试样的体积，mL；

0.95—1g还原糖相当于蔗糖克数；

500—定容体积，mL。

1.2 余同GB/T 15038《葡萄酒、果酒通用分析方法》规定的方法测定。

2 桔青霉素的测定

2.1 原理：试样中的桔青霉素经提取、净化及浓缩后，根据在高压液相色谱上的峰面积测定含量。

2.2 试剂

2.2.1 乙腈：HPLC级。

2.2.2 磷酸：分析纯或色谱纯。

2.2.3 甲醇：HPLC级。

2.2.4 甲苯：分析纯。

2.2.5 乙酸乙酯：分析纯。

2.2.6 甲酸：分析纯。

2.2.7 水：去离子水。

2.2.8 乙醇：色谱纯。

2.2.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品，用甲醇溶解，制成500mg/L的储藏液，工作液稀释到100mg/L，置4℃冰箱中备用。

2.2.10 高压液相色谱洗脱剂：乙腈—去离子水（用色谱纯磷酸调pH至2.5）[35+65，v/v]。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪。

2.3.1 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5 μm。

2.3.1 试样环：20 μL。

2.3.1 检测器：荧光检测器，λ_{ex}=331，λ_{em}=500。

2.3.1 VCX400超声波细胞破碎仪。

2.3.1 电子天平：千分之一或万分之一。

2.3.1 pH计：精度为0.01。

2.3.1 匀浆器。

2.3.1 离心机。

- 2.3.1 旋转蒸发器。
- 2.3.1 分光光度计。
- 2.3.1 0.45 μm的微孔偏氟滤膜。
- 2.3.1 具塞试管。
- 2.3.1 烧杯。
- 2.3.1 比色管。

2.4 测定方法

2.4.1 桔青霉素的提取

2.4.1.1 红曲米样品的预处理：准确称取粉碎的红曲米粉（细度达到测定色价时的规定）0.5—3.0g根据红曲样品中的桔青霉素含量高低而定）于50mL烧杯中，加入20mL复合萃取剂甲苯：乙酸乙酯：甲酸（7:3:1，v/v），称重，记录下连烧杯在内的重量，超声波处理10min（强度40%，5s，5s），自然澄清后称重，如果重量低于原重量，需用复合萃取剂补足。将上清液移入50mL具塞试管中，残渣中另加入15mL复合萃取剂，第二次称重并超声波处理（10min），自然澄清后称重，用复合萃取剂补足至超声处理前的重量，上清液移入50mL具塞试管，残渣用15mL复合萃取剂再重复提取一次。合并三次提取液，充分混匀后取30mL离心（3000rpm，20min），上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微滤后取20 μL进行HPLC分析。

2.4.1.2 液态发酵液的预处理：用均质器将发酵液中的菌丝打碎，取10mL均匀打碎的发酵液于比色管中，用乙醇定容至25mL，60℃加热1h（期间不断振摇），300rpm离心15min，上清液微滤后取20 μL进行HPLC分析。

2.4.1.3 高压液相色谱测定

高压液相色谱分析条件：流速1.0mL/min，柱温：28℃。分析时，首先用洗脱液平衡分析柱，基线稳定后将不同浓度的桔青霉素标准液（0.05，0.1，0.25，1.0，5.0，10.0mg/L）进行HPLC分析，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，以桔青霉素含量为横坐标做图，结果显示在0.1—10mg/L范围内线性关系良好， $R_2=0.9995$ 。在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入不同发酵产品提取液20 μL，将样液与标准的峰面积相比以求出试样中桔青霉素的含量，桔青霉素的保留时间为18.2左右。

2.4.2 结果计算

样品中桔青霉素含量采用与标准桔青霉素样品峰面积相比较的原理进行计算。

2.4.2.1 固态样品中桔青霉素含量计算

2.4.2.1.1 公式1（根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积、稀释倍数计算）

$$X = D_S \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

2.4.2.1.2 公式2（根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

$$Y_2 = D_S \times (Y_2 + 0.2669) \div 89.72$$

式中：

X—样品中桔青霉素浓度，mg/kg；

D_S —稀释倍数，V/W；

X_1 —标样浓度，mg/L；

Y_1 —标样峰面积；

Y_2 —样品峰面积；

W—样品重量，g；

V—固态萃取时的萃取剂总体积，mL。

2.4.2.2 液态红曲样品桔青霉素浓度计算

2.4.2.2.1 公式1（根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积，稀释倍数计算）

$$X=D_L \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

2.4.2.2.2 公式2（根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

$$X=D_S \times (Y_2 + 0.2669) \div 89.72$$

式中：

D_L —稀释倍数， V_E/V_L ；

V_E —液态萃取时总体积，mL；

V_L —发酵液体积，mL；

其余参数同固体样品计算方法。

2.5 确证

为进一步确认从HPLC图谱上观察到的与标准桔青霉素出峰时间相当的物质是否为桔青霉素，阳性试样还需用薄层色谱法中样液与标准液点重叠的方法确证，或用HPLC配二级管阵列检测器和液相色谱-质谱联机进行确认，若样品中疑为桔青霉素物质的光谱、质谱图与桔青霉素标准的光谱、质谱图完全吻合，则证明所测样品中与桔青霉素标准品保留时间相当位置处的峰即是桔青霉素。

2.6 检测限

本方法的最低检测浓度为50 μg/kg（μg/L）。

【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
总黄酮（以芦丁计）	≥23.6 mg	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至1000mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 测定方法

1.2.1 试样处理：量取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.3 计算结果和表示:

$$X = A \times V_2 \times 100 / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100mL;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, mL;

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

计算结果保留两位有效数字。

【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. 栀子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 玉竹: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 红曲米: 应符合GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲米》的规定。
4. 五加皮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 木香: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 肉桂: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 砂仁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 丁香: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 白酒: 应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定。
12. 蜜酒: 应符合GB/T 13662《黄酒》的规定。
13. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。