

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	从容珍品方®淫羊藿人参肉苁蓉酒		
注册人	上海从容珍品堂实业发展有限公司		
注册人地址	上海市虹口区柳营路125号5楼501室-8D137		
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G20250235	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司、内蒙古游牧一族生物科技有限公司，从容珍品方®淫羊藿人参肉苁蓉酒（国食健注G20120522）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250235

从容珍品方[®]淫羊藿人参肉苁蓉酒

【原料】淫羊藿、黄芪、桑椹、人参、沙棘、黄精、枸杞子、玉竹、肉苁蓉

【辅料】白酒、纯化水、蜂蜜

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 40mg、总黄酮 50mg

【适宜人群】易疲劳者、免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次50mL，口服

【规格】150mL/瓶；500mL/瓶；附量具；酒精度 $32\pm 1\%$ vol

【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；食用本品不宜超过推荐量，不宜与其他酒类同时食用；酒精过敏者慎用；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G20250235

从容珍品方[®]淫羊藿人参肉苁蓉酒

- 【原料】淫羊藿、黄芪、桑椹、人参、沙棘、黄精、枸杞子、玉竹、肉苁蓉
- 【辅料】白酒、纯化水、蜂蜜
- 【生产工艺】本品经提取（8倍量32%vol白酒常温浸泡15d）、混合、勾兑、冷藏、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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	液体酒剂，久置有少量沉淀，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品50mL，加水饱和正丁醇振摇提取2次，每次50mL，合并正丁醇液，加氨试液100mL洗涤，弃去氨试液，取上层液蒸干，残渣加甲醇5mL使溶解，作为供试品溶液。取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色荧光斑点。

2.取本品50mL，置分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取2次，每次50mL，合并正丁醇液，加氨试液洗涤2次，每次50mL，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL中含1mg的溶液，作为对照品溶液。按薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品溶液色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

3.取本品50mL，置分液漏斗中，加水饱和正丁醇振摇提取2次，每次50mL，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的0.1%氢氧化钠溶液洗涤3次，每次20mL，取正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗至中性，取上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另称取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rf对照品、人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1mL含有2mg混合溶液，作为对照品溶液。取人参对照药材1g，加三氯甲烷40mL，加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5mL搅拌湿润，加水饱和正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上层正丁醇液，用正丁醇饱和的0.1%氢氧化钠溶液洗涤3次，每次20mL，取正丁醇液，取正丁醇饱和的水洗至中性，取上层溶液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μL，分别点于硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

4.取本品50mL，蒸至近干，加80%乙醇溶液20mL，超声使溶解，过滤，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。取松果菊苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》四部通则0502）试验，吸取上述供试品溶液和对照品溶液各2μL，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-醋酸-水（2：1：7）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

【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
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242
总固体，g/L	≥3.0	《中华人民共和国药典》
酒精度，%vol	32±1	GB 5009.225
甲醇（按100%酒精度折算），g/L	≤0.6	GB 5009.266
氰化物（以HCN计）（按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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），mg/100mL	≥40	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100mL	≥50	2 总黄酮的测定

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 甲醇：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，加冰乙酸溶液溶解并定容至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30 min，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0.2mL5%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）100μL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。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理：称取一定量的试样，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，求回归曲线，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 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。

2.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，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.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.桑椹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.沙棘：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.黄精：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.玉竹：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.肉苁蓉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.白酒：应符合GB/T 10781.2《白酒质量要求 第2部分：清香型白酒》的规定，酒精度56%vol。

11.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。