

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	斯力泰® 人参淫羊藿酒		
注册人	亳州市德恩生物技术有限公司		
注册人地址	亳州亳芜现代产业园区（汤王大道西侧、月季路北侧）		
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 20130395	有效期至	2025年06月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品变更规格及产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年 02月 07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 20130395

斯力泰[®] 人参淫羊藿酒

【原料】 山药、熟地黄、人参、枸杞子、淫羊藿

【辅料】 蜂蜜、白酒、纯化水

【标志性成分及含量】 每100m L含：总皂苷 28m g、粗多糖 150m g

【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、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、缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次25m L，口服

【规格】 100m L/瓶、125m L/瓶、250m L/瓶、500m L/瓶（附量具）

【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；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G 20130395

斯力泰[®] 人参淫羊藿酒

【原料】山药、熟地黄、人参、枸杞子、淫羊藿

【辅料】蜂蜜、白酒、纯化水

【生产工艺】本品经粉碎、提取（6倍量32%白酒，20℃密封浸提30天）、配制、静置、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	棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和芳香味，无异味
状态	液体酒剂，久置有少量沉淀，无异物及有害杂质

【鉴别】1 人参、西洋参鉴别（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中植物类功效成分鉴别试验方法”）

1.1 供试液制备

1.1.1 固体试样

1.1.1.1 片剂及不含油的胶囊：称取研细的试样2g置于具塞锥形瓶中，加三氯甲烷40mL，置水浴上加热回流1h，弃去三氯甲烷液，药渣挥干残留溶剂，加水0.5mL搅匀湿润后，加水饱和的正丁醇10mL，超声处理30min，吸取上清液，加氨试液（400→1000）3倍量，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，加甲醇溶解使成1mL，作为供试品溶液。

1.2 对照液制备：取人参或西洋参对照药材约1g，依上法同样处理，为药材对照液。另取人参皂苷Rb1、Re、Rg1、F11对照品，加甲醇溶解，使成每1mL各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。

1.3 薄层板：硅胶G自制板，5×20cm，厚度300-500μm。

1.4 点样：供试液2-10μL，对照液2μL，点样后的薄层板置硅胶干燥器中过夜。

1.5 展开剂：三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）置于100mL具塞量筒中混匀，置4℃冰箱中放置，待分层至上层体积为5mL时，将上层液体吸出，弃去，摇匀后使用。

1.6 展开方式：展开槽内加入展开剂10mL，槽内用硫酸控制相对湿度为42%（硫酸57mL+水100mL）。室温25℃，平衡15min后，上行展开12-14cm，取出挥开溶剂。

1.7 显色：硫酸乙醇溶液（1→10）105℃加热数分钟至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下观察。

1.8 色谱识别：供试品的可见光色谱及荧光色谱与对照药材色谱基本相符，主斑点自下而上为Rb1、Re、Rg1。西洋参用与人参相同方法制备供试液，在薄层色谱上，西洋参含有的人参皂苷F11，人参不含，而人参含有的人参皂苷Rf，西洋参不含，可作为人参与西洋参鉴别的依据，人参皂苷Rf位于Rg1的上方，F11位于人参皂苷Rf的上方。

【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），m g/L	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/L	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/L	≤0.1	G B 5009.17
锰（以Mn计），m g/L	≤2.0	G B 5009.242
六六六，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/L	≤0.1	G B/T 5009.19
酒精度，% vol	31±1	G B 5009.225
总固体，g/100m L	≥5.0	G B/T 10345
甲醇（以100%酒精度折算），g/100m L	≤0.04	G B/T 5009.48
氰化物（以100%酒精度折算），m g/L	≤8.0	G B 5009.36

【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 PN /m L	≤0.43	G B 4789.3 M PN 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	≥28	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥150	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2

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：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0m L试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L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带塞刻度离心管中，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。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：样品中相对分子量大于1×10⁴的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分高，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

2.2 试剂

除特殊说明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液(80%)：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

2.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g CuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

2.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

2.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液(10%)：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液(50g/L)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.2.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖T-500标准品(瑞典Amersham-pharmacia公司)0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖0.10m g。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机：3000r/m in。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的绘制：精密称取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L(相当于葡聚糖10、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g)，分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，与旋转混匀器中混匀，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理

2.5.1 沉淀粗多糖：准备吸取样品5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80% 乙醇(v/v)溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.5.2 沉淀葡聚糖：精密取2.5.1项溶液2m L，置于20m L，离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10% (v/v) 硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，

混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 样品测定：密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量，同时做样品空白试验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量 (以葡聚糖计)，m g/g；

m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，m g；

m₃—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，m L；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V₃—粗多糖糖溶液体积，m L；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V₅—样品测定液总体积，m L；

V₆—测定用样品测定液体积，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.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.熟地黄：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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蜂蜜：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.白酒：应符合GB/T 10781.2《清香型白酒》的规定，酒精度65% vol。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。