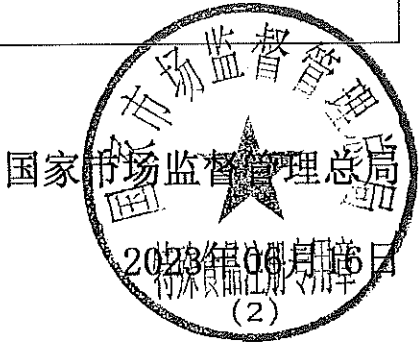


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	依真牌酸枣仁刺五加茯苓片		
注册人	北京元真正合中医药研究所		
注册人地址	北京市丰台区贾家花园15号院7号楼F3-85室		
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G20230344	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230344

依真牌酸枣仁刺五加茯苓片

【原料】酸枣仁提取物、刺五加提取物、茯苓提取物、五味子提取物、灵芝提取物

【辅料】山梨糖醇、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀）

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.1g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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，具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20230344

依真牌酸枣仁刺五加茯苓片

【原料】 酸枣仁提取物、刺五加提取物、茯苓提取物、五味子提取物、灵芝提取物

【辅料】 山梨糖醇、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈淡蓝色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，片形完整
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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/g	≤30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤0. 92	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0. 1	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：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

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；

No. 23006364

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（14倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约14.3
感官要求	淡黄色粉末
目数	100%过80目
水分，%	≤5.0
皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	12.5
感官要求	褐色粉末
目数	100%过80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥0.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（约60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10

No. 23006365

感官要求	棕黄色至浅黄色粉末
目数	100%过80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
多糖(以葡萄糖计), %	≥10
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、干燥(约60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	12.5
感官要求	黄褐色粉末
目数	100%过80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
五味子醇甲, %	≥2
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(10倍量纯化水100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、干燥(约60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	5
感官要求	褐色粉末
目数	100%过80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
多糖(以葡萄糖计), %	≥5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 23006366

6. 山梨糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、亮蓝铝色淀
制法	经称量、干燥（45±5℃，水分≤5%）、振磨预混、粉碎、总混、配料微调、包装等主要工艺制成
感官要求	淡蓝色均匀的干燥粉末，无臭
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.00
重金属（以Pb计），%	≤0.002
砷盐（以As计），%	≤0.0008
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g