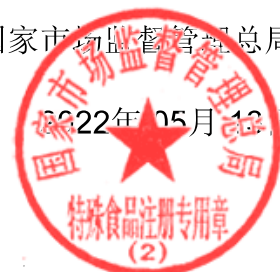


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	今亿奥牌酸枣仁人参胶囊		
注册人	威海博力生物工程有限公司		
注册人地址	文登市博仁街2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G20100791	有效期至	2027年05月12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G20100791

今亿奥牌酸枣仁人参胶囊

【原料】 酸枣仁、当归、茯苓、远志、牡蛎、人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 3.8g、总皂苷 600mg

【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粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处存放

【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G20100791

今亿奥牌酸枣仁人参胶囊

【原料】酸枣仁、当归、茯苓、远志、牡蛎、人参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、提取（酸枣仁、当归、茯苓、远志、牡蛎加水煎煮3次，每次10倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，排风温度75~85℃）、混合、制粒、装囊、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】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	褐色
滋味、气味	具中药气味，微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为颗粒；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
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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 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(每 100g)	检测方法
粗多糖(以葡萄糖计)	$\geq 3.8 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷(以人参皂苷计)	$\geq 600 mg$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外,所用试剂均为分析纯;所用水为双蒸水。

1.1.1 葡萄糖标准液:准确称取经105℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g,加水溶解后以水稀释至1000mL,此溶液1mL含1mg葡萄糖,用前稀释10倍(0.1mg/mL),临用新配。

1.1.2 0.2%蒽酮-硫酸溶液:称取0.2g蒽酮,置于烧杯中,缓慢加入100mL浓硫酸(分析纯),溶解后呈黄色透明溶液,临用新配。

1.2 仪器

1.2.1 离心机:4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 样品处理:准确称取样品1g,加80mL热水(温度高于90℃),搅拌直至溶解(若样品难溶,可在沸水浴中加热30min),过滤,冷却至室温,定容至100mL。取此溶液7.5mL,加37.5mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min,小心弃去上清液,加7.5mL热水(温度高于90℃)冲洗离心瓶中沉淀物,重复一次后以4000r/min离心10min,小心弃去上清液。用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL,过滤,弃去初滤液,收集续滤液即为待测液。

1.4 标准曲线的绘制:确吸取葡萄糖标准溶液(0.1mg/mL)0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL,置于10mL具塞比色管中,加水至1.0mL,加入蒽酮试剂5mL,充分混匀,在沸水浴中加热10min,取出,在流水中冷却20min后,在620nm波长下,以试剂空白调零,测定各管的吸光度值,绘制标准曲线。

1.5 样品测定:准确吸取样品待测液1.0mL,按1.4标准曲线制备步骤,于620nm波长下测定吸光度值,求出样品中粗多糖的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times V_3 \times 100}{\text{—————}}$$

$$M \times V_2 \times V_4 \times 1000$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)，g/100g；

m—测定用样品待测液中葡萄糖的含量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品溶液体积，mL；

V₃—样品待测液体积，mL；

V₄—测定用样品待测液体积，mL；

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A。

2.1.2 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.3 正丁醇、乙醇、高氯酸、冰乙酸：分析纯。

2.1.4 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.5 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Re 2.0mg。

2.2 试样处理：取本品内容物约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，静置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3 柱层析：用10 mL注射器作层析管，内装3 cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1 cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0 mL已处理好的试样溶液(见2.2)，用25 mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 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。

2.4 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2 mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8 mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加温10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1.0cm比色皿于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.5 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 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)，按上述方法显色并测定吸光度值。

2.6 计算

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

式中：

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计)，mg/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。

【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 “胶囊剂 ” 的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酸枣仁、当归、茯苓、远志、牡蛎、人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。