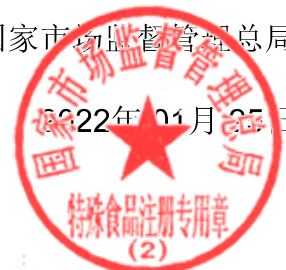


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌同仁怡境口服液(桔子味)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20090621	有效期至	2027年01月24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G20090621

同仁堂牌同仁怡境口服液(桔子味)

【原料】 大枣、小麦、酸枣仁提取物、人参提取物、甘草浸膏、可溶性珍珠粉

【辅料】 蜂蜜、桔子粉末香精、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 420mg、粗多糖 45mg

【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1支，口服

【规格】 10mL/支

【贮藏方法】 室温、密封、干燥阴凉处保存

【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G20090621

## 同仁堂牌同仁怡境口服液(桔子味)

【原料】大枣、小麦、酸枣仁提取物、人参提取物、甘草浸膏、可溶性珍珠粉

【辅料】蜂蜜、桔子粉末香精、纯化水

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，30min）、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】口服液体药用聚丙烯瓶应符合YBB00082002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	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；无正常视力可见的外来异物

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	3.5~5.5	GB 8538
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥15.0	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
总皂苷 (以人参皂苷Re计)	≥420 mg	1 总皂苷的测定
粗多糖 (以葡聚糖计)	≥45 mg	2 粗多糖的测定

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 比色计。

1.1.2 层析柱。

### 1.2 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

1.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.2.5 中性氧化铝：层析用100~200目。

1.2.6 人参皂苷Re。

1.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.2.10 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。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：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注射器做层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm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1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用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。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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10mL具塞试管中，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。

1.4 标准管：标准管吸取人参皂苷Re标准溶液（约2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析”起与试样相

同，测定吸光度值。

1.5 计算公式：

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100mL；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—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—取样量，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 粗多糖的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 分光光度计。

2.1.2 离心机（3000r/min）。

2.1.3 旋转混匀器。

### 2.2 试剂

除特殊注明外，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%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

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

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

2.2.4 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.2.5 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置于冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

2.3 样品处理：准确吸取液体样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供测定用。

2.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，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，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，置于旋转混匀器上小心混匀，置于沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。

2.6 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/100mL；

m<sub>1</sub>—样品处理液中葡聚糖的质量，mg；

m—取样量，mL；

V<sub>1</sub>—样品处理液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—测定用体积，mL。

**【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 小麦：应符合GB 1351《小麦》的规定。
3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁
制法	经提取（8倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60~70℃，0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	12±2
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的气味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷，g/100g	≥0.5
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
粒度	95%通过80目筛
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

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. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经提取（分别加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h；再分别加8、6倍水煎煮提取2次，每次1.5h）、合并浓缩、真空干燥（60~70℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率, %	20±2
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
总皂苷, g/100g	≥10.0
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
粒度	95%通过80目筛
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 甘草浸膏：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 6. 可溶性珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经挑拣洗净、干燥、粉碎、成盐反应（加10倍量纯化水、2倍量L-乳酸，75℃转化）、酶解（6%蛋白酶，55℃，pH值5~7，恒温8h）、合并结晶、干燥、粉碎、过筛、混合、包装、灭菌（100℃~110℃，8h）等主要工艺制成
感官要求	类白色均匀粉末
钙（以Ca计）, %	≥13

水分, %	≤9.0
粒度	95%过80目筛
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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

7. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

8. 桔子粉末香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。