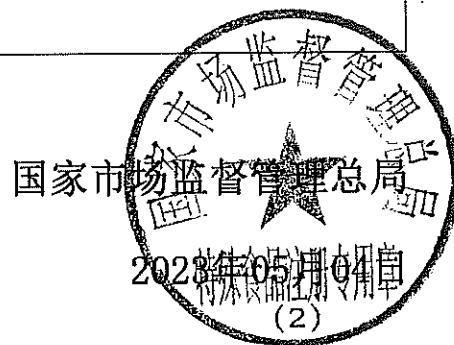


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-----------|
| 产品名称 | 中和鸿业牌灵芝酸枣仁胶囊 | | |
| 注册人 | 北京中和鸿业医药科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 北京市西城区太平街6号8层E-909 | | |
| 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G20230180 | 有效期至 | 2028年5月3日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | | | |



No. 23000445

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230180

中和鸿业牌灵芝酸枣仁胶囊

【原料】酸枣仁提取物、淫羊藿提取物、灵芝提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g、粗多糖 1.1g

【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2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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G20230180

中和鸿业牌灵芝酸枣仁胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、淫羊藿提取物、灵芝提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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 | 内容物呈棕黄色至棕色 |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 硬胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为粉末状 |
| 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 |
|----------------|------|--------------|
| 水分，% | ≤9.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤6.0 | 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 | ≤0.1 | 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 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |

【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 |
|------------------------|------|----------|
| 粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g | ≥1.1 | 1 粗多糖的测定 |
| 总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g | ≥0.8 | 2 总皂苷的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 离心机: 4000r/min。
- 1.1.2 50mL离心管。
- 1.1.3 分光光度计。
- 1.1.4 水浴锅。
- 1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所用试剂为分析纯级。

- 1.2.1 无水乙醇。
- 1.2.2 80%(v/v)乙醇溶液。
- 1.2.3 葡萄糖标准液: 准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1mL含葡萄糖10mg, 用前稀释100倍为使用液(0.1mg/mL)。
- 1.2.4 5%苯酚溶液(w/v): 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。
- 1.2.5 浓硫酸(比重1.84)。
- 1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液(pH6.5): 31.5mL(0.2mol/L)磷酸氢二钠与68.5mL(0.2mol/L)磷酸二氢钠混合。

1.3 测定步骤

- 1.3.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品1.0~2.0g, 置于100mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1h, 冷却至室温后补加水至刻度(V₁)。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中, 加1mL10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液, 加塞, 置55℃~60℃酶解1h, 再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出(用碘液检验是否水解完全, 如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止), 于电炉上小心加热至沸做灭酶处理, 冷却至室温, 定容至100mL, 过滤, 取滤液沉淀粗多糖。
- 1.3.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上述滤液5.0mL(V₂), 置于50mL离心管中, 加入无水乙醇20mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4h以上, 以4000r/min离心5min, 弃去上清液, 残渣用80%(v/v)乙醇溶液数毫升洗涤, 离心后弃去上清液, 反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL(V₃)(根据糖浓度而定), 供测定用。
- 1.3.3 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在旋涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10mL, 在旋涡混合器上小心混匀, 置沸水浴中2min, 冷却至室温, 用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比, 1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为

横坐标, 吸光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.4 样品测定: 准确吸取样品测定液适量 (V_4) (含糖0.02~0.08mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 然后按1.3.3项下方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量, 计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中:

X—样品中粗多糖含量, mg/100g;

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m_2 —样品取样量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —测定用样品液体积, mL;

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数

2 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))

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 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯

2.1.8 冰乙酸: 分析纯

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 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, 用水浴溶解残渣, 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。

2.3.2 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2.3.1), 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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2.0mg/mL) 100 μ L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“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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;

No. 23004822

- A_1 —被测液的吸光度值；
 A_2 —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。

【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. 酸枣仁提取物：

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|--|
| 来源 | 酸枣仁 |
| 制法 | 经净选、提取（加8倍量60%乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，65~75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，% | 15 |
| 感官要求 | 棕色粉末，具特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质 |
| 总皂苷，% | ≥ 2 |
| 水分，% | ≤ 8.0 |
| 灰分，% | ≤ 9.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 1.5 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3 |
| 六六六，% | ≤ 0.1 |
| 滴滴涕，% | ≤ 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 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |

2. 淫羊藿提取物

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 淫羊藿 |
| 制法 | 经净选、提取（加10、8倍量70%乙醇回流2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、真空干燥（0.08MPa，65~75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，% | 10 |
| 感官要求 | 棕色粉末，具特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质 |
| 淫羊藿苷，% | ≥ 2 |
| 水分，% | ≤ 8.0 |
| 灰分，% | ≤ 9.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 1.5 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3 |
| 六六六，% | ≤ 0.1 |
| 滴滴涕，% | ≤ 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 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |

3. 灵芝提取物：

| 项 目 | 指 标 |
|-----|--|
| 来源 | 灵芝 |
| | 经净选、提取（加8倍量水煎煮2h，2次，过滤，合并滤液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~180℃） |

| | |
|-----------------|-----------------------------------|
| 制法 | 0℃, 出口温度70~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率, % | 14 |
| 感官要求 | 棕色粉末, 具特有的滋味、气味, 无肉眼可见外来杂质 |
| 粗多糖, % | ≥10 |
| 水分, % | ≤8.0 |
| 灰分, % | ≤9.0 |
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤1.5 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 |
| 六六六, % | ≤0.1 |
| 滴滴涕, % | ≤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 |
| 沙门氏菌 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。