

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 医嘉牌酸枣仁灵芝西洋参丸                                       |      |            |
| 注册人   | 辽宁泰阳医药科技开发有限公司                                     |      |            |
| 注册人地址 | 本溪经济开发区金桥路                                         |      |            |
| 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G20230446                                      | 有效期至 | 2028年8月28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  
国产保健食品注册专用章  
(2)  
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230446

医嘉牌酸枣仁灵芝西洋参丸

【原料】炒酸枣仁、灵芝、百合、莲子、西洋参、五味子、 $\gamma$ -氨基丁酸

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 0.50g、总皂苷 0.53g

【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,具有有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次,每次20粒,口服

【规格】0.2g/粒

【贮藏方法】密封,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

No. 23010047

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230446

医嘉牌酸枣仁灵芝西洋参丸

【原料】 炒酸枣仁、灵芝、百合、莲子、西洋参、五味子、 $\gamma$ -氨基丁酸

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（西洋参， $^{60}\text{Co}$ ，6kGy）、提取（炒酸枣仁、灵芝、百合、莲子、五味子，浸泡2h后，加入12、10倍量水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、混合、压丸、干燥、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    | 棕色到褐色       |
| 滋味、气味 | 味微苦，无异味     |
| 性状    | 丸圆整均匀，无破裂   |
| 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，%           | $\leq 9$   | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | $\leq 8.0$ | GB 5009.4   |
| 溶散时限，min       | $\leq 120$ | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅(以Pb计)，mg/kg  | $\leq 2.0$ | GB 5009.12  |
| 总砷(以As计)，mg/kg | $\leq 1.0$ | GB 5009.11  |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg | $\leq 0.3$ | GB 5009.17  |

No. 23010048

|            |      |              |
|------------|------|--------------|
| 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         |
| 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     |
|----------------------|-------|----------|
| 粗多糖（以葡聚糖计），g/100g    | ≥0.50 | 1 粗多糖的测定 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.53 | 2 总皂苷的测定 |

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 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离，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，以此计算食品中粗多糖含量。

### 1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 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。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

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

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 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。

1.2.7 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。

1.2.8 葡萄糖标准品：含量≥98%。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

### 1.4 标准曲线的制备

1.4.1 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，至冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

No. 23010049

1.4.2 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，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

#### 1.5 样品处理

1.5.1 试样提取：取试样100粒，研碎，混匀，精密称取细粉2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项终滤液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%（体积分数）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，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。此溶液为试样测定液。

#### 1.6 样品测定

1.6.1 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。

1.6.2 试样测定：准确吸取试样测定液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，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸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，计算试样中粗多糖含量，同时做试样空白实验。

#### 1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

X—试样中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

$m_1$ —试样测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —试样空白液中葡聚糖的质量，mg；

$m_3$ —试样质量，g；

$V_1$ —试样提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用试样提取液体积，mL；

$V_3$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —试样测定液总体积，mL；

$V_6$ —测定用试样测定溶液体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

## 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100mL，即得每100mL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：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。

2.3.2 柱层析：用10mL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）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“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；

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—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“丸剂”的规定。

### 【原辅料质量要求】

1. 炒酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. γ-氨基丁酸：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）的规定。

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。