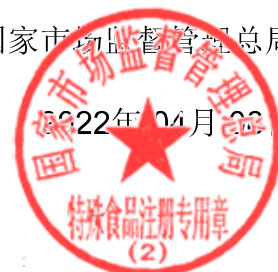


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	爱习牌灵芝酸枣仁口服液		
注册人	陕西仁康药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市周至县集贤产业园创业大道16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G20160328	有效期至	2027年04月07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G20160328

爱习牌灵芝酸枣仁口服液

【原料】酸枣仁、灵芝、刺五加、人参、五味子、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

【辅料】纯化水、山梨酸钾、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100mL含：总皂苷 70mg、腺苷 2.60mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次20mL，口服

【规格】10mL/瓶

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160328

爱习牌灵芝酸枣仁口服液

【原料】酸枣仁、灵芝、刺五加、人参、五味子、蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉
【辅料】纯化水、山梨酸钾、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经提取（每次加8倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次煎煮前先浸泡60min）、浓缩、配制、过滤、灌装、湿热灭菌（115℃，45min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置容许有少许沉淀物，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥1.6	GB/T 12143
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/kg	≤0.5	GB 5009.28

【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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g/mL	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）	≥70 mg	1 总皂苷的测定
腺苷	≥2.6 mg	2 腺苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

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。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解定容至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：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）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“1.3.2柱层析...”起，与试样相同。制定吸光度值

1.4 计算:

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

式中:

X—试样中总皂苷量(以人参皂苷Re计), g/100mL;

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。

计算结果保留二位有效数字。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明, 在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾: 分析纯。

2.1.2 无水乙醇: 优级纯。

2.1.3 甲醇: 优级纯。

2.1.4 提取液乙醇: 水=3:2。

2.1.5 腺苷标准溶液: 准确称量腺苷标准品0.0100g, 加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理: 准确称取适量试样(精确至0.001g)于25mL容量瓶中, 加入约20mL提取液, 超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度, 混匀后3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱: C18柱 4.6×150mm, 5 μm。

2.3.2.2 柱温: 室温。

2.3.2.3 紫外检测器: 检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相: 甲醇: 0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.3.2.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量: 10 μL。

2.3.2.7 色谱分析: 取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.3.3 标准曲线制备: 分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0 μg/mL腺苷标准溶液, 在给定的仪器条件下进行液相色谱分析, 以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.3.4 分析结果的表示

2.3.4.1 计算

$$h_1 \times C \times V \times 100$$

X = _____
h₂ × m × 1000

式中：

- X—试样中腺苷的含量，mg/100mL；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度， μ g/mL；
- V—试样定容体积， mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量， g。

2.3.4.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2.4 技术参数

准确度：方法的回收率在92.7%—98.3%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 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. 刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 蝙蝠蛾拟青霉菌丝体粉

项 目	要 求
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌种（Paecilomyces hepiali Q. T Chen & R. Q. Dai ex R. Q. Dai, X. M. Li, A. J. Shao, Shu F. Lin, J. L. Lan, Wei H. Chen&C. Y. Shen）

制法	经配料（将培养基在0.1Mpa、121℃下消毒灭菌30min。培养基组成：大豆蛋白粉、食用葡萄糖、白砂糖、磷酸二氢钾、硫酸镁、大豆油）、摇床恒温培养（培养温度25-30℃，培养时间20-30h）、种子培养、发酵罐培养、板框压滤、菌丝体干燥（湿菌丝体在螺带真空干燥机干燥温度维持在70-80℃、烘干时间6-10h；颗粒再进入流化床干燥机干燥温度维持在70-80℃，烘干时间2-5h，至水分≤7%）、粉碎、过筛、混合、包装、请检、入库等工艺制成
腺苷，mg/100g	≥180.0
感官要求	浅棕色至棕色粉末，具有本品特有的香味，味微苦，无异味，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
甘露醇类物质，g/100g	≥8.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。