

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	麒麟牌木枣口服液		
注册人	山西木枣精华有限公司		
注册人地址	吕梁市离石区文景路1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G20080102	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G20080102

麒翔牌木枣口服液

【原料】 大枣（木枣）

【辅料】 纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：总皂苷 88.2mg

【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，具有增强免疫力、改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次20mL，口服

【规格】 10mL/支

【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G20080102

麒麟牌木枣口服液

【原料】大枣（木枣）

【辅料】纯化水

【生产工艺】本品经提取（浸泡1h后以8、8、6倍量水煎煮3次，2h/次）、过滤、离心、浓缩、灌装、湿热灭菌（100℃，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】口服液体瓶应符合YBB00272002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	棕红色
滋味、气味	味甜，枣香，纯正柔和，无其它异味
状态	均匀一致液体，久置允许有少量沉淀物，无肉眼可见外来杂质

【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	4.5~5.5	GB 5009.237
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥50.0	GB/T 12143

【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）	≥88.2 mg	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

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：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至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：取20粒胶囊，取内容物，研细、混匀。称取试样适量，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。

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，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 μL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。测定吸光度值。

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/100g；

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 。

【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（木枣）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。