

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 秦歧牌秦歧胶囊  |      |             |
| 注册人   | 好医生药业集团有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 四川绵阳安州工业园区   |      |             |
| 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G 20240230   | 有效期至 | 2029年04月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求   |      |             |
| 备注    | 2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为三原康美保健科技有限公司，产品名称秦歧牌秦歧胶囊（注册号国食健注G 20150037）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20240230

秦歧牌秦歧胶囊

【原料】茯苓、酸枣仁、百合、人参、天麻（经辐照）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.5g、天麻素 100mg

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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G 20240230

秦歧牌秦歧胶囊

【原料】茯苓、酸枣仁、百合、人参、天麻（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ，5kGy）、提取（加6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、制粒、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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    | 内容物呈棕褐色至黑褐色                           |
| 滋味、气味 | 具有中药气味，微苦，无异味                         |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质 |

【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  | $\leq 2.0$ | 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   |
| 水分，%           | $\leq 9$   | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | $\leq 12$  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | $\leq 60$  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/Kg      | $\leq 0.2$ | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/Kg      | $\leq 0.1$ | 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  | $\leq 30000$        | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$         | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$           | GB 4789.15        |
| 金黄色葡萄球菌     | $\leq 0/25\text{g}$ | GB 4789.10        |
| 沙门氏菌        | $\leq 0/25\text{g}$ | 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  | 检测方法                         |
|----------------------|------|------------------------------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g | ≥0.5 | 1 总皂苷的测定                     |
| 天麻素，mg/100g          | ≥100 | 《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“天麻素”规定的方法 |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

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香草酸，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标准品约0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

### 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：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。

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）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“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”项下胶囊剂的规定。

#### 【原辅料质量要求】

1.茯苓、酸枣仁、百合、人参、天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

