

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	五养®酸枣仁灵芝破壁灵芝孢子粉浸膏		
注册人	浙江五养堂药业有限公司		
注册人地址	浙江省丽水市莲都区水阁工业区龙庆路248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G20230771	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230771

五养®酸枣仁灵芝破壁灵芝孢子粉浸膏

【原料】酸枣仁、麦冬、破壁灵芝孢子粉、枸杞、 γ -氨基丁酸、西洋参、灵芝

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:粗多糖 3.0g、 γ -氨基丁酸 7.0g、总皂苷 1.5g

【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1次,每次6g,吞服或用适量温开水冲服

【规格】150g/瓶

【贮藏方法】密封、常温保存

【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

No. 20240268

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230771

五养[®]酸枣仁灵芝破壁灵芝孢子粉浸膏

- 【原料】 酸枣仁、麦冬、破壁灵芝孢子粉、枸杞、 γ -氨基丁酸、西洋参、灵芝
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、麦冬、灵芝破壁孢子粉、枸杞、西洋参、灵芝，15倍量65%酒精75℃提取3h，10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、蒸汽灭菌（115℃，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】 钠钙玻璃药瓶应符合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	深棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	膏状
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 1 酸枣仁的鉴别
- 取本品1g，加甲醇30mL，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇0.5mL使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷A对照品、酸枣仁皂苷B对照品，加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以水饱和的正丁醇为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
- 2 灵芝的鉴别
- 取本品8g，加乙醇30mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4 μ L，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
- 3 西洋参的鉴别
- 取本品4g，加甲醇25mL，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25mL，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次10mL，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇4mL使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷F11对照品、人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg1对照品，加甲醇制成每1mL各含2mg的溶

液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述六种溶液各2μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15：40：22：10) 5~10℃放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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
相对密度（20℃）	≥1.30	GB 5009.2
灰分，%	≤5.5	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

【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(以葡萄糖计)，g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
γ-氨基丁酸，g/100g	≥7.0	2 γ-氨基丁酸的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.5	3 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 分光光度计。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 漩涡混合器。

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 浓硫酸 (纯度95.5%, 比重1.84)。

1.3.4 葡萄糖标准溶液: 准确称取干燥至恒重的分析纯葡萄糖0.5000g, 加水溶解, 并定容至50mL, 此溶液1 mL含10 mg葡萄糖, 用前稀释100倍为使用液 (0.1 mg/mL)。

1.3.5 5%的苯酚溶液 (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。

(注: 本方法所用的试剂除特殊注明外, 均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。)

1.4 方法

1.4.1 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0 mL, 0.2 mL, 0.4 mL, 0.6mL, 0.8mL, 1.0mL相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.1mg) 置于25mL比色管中, 补加水至2.0mL, 混匀, 加入5%苯酚溶液1.0mL, 在漩涡混合器上混匀, 小心加入浓硫酸10 mL, 在漩涡混合器上小心混匀, 在沸水浴中加热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, 吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

1.4.2 样品处理和测定

1.4.2.1 样品提取: 准确称取样品0.5g (W), 溶解转移到100 mL容量瓶中, 加水80mL左右, 于沸水浴上加热1小时, 冷却至室温后定容至刻度 (V₁), 混匀后过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2.2 沉淀粗多糖: 准确吸取上滤液5.0 mL (V₂), 置于50 mL离心管中, 加入无水乙醇20 mL, 混匀, 于4℃冰箱静置4小时以上, 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, 反复操作3次。残渣用水溶解并转移定容到25mL (记为V₃)。

1.4.2.3 样品测定: 准确吸取上液1.0mL (V₄) (含糖0.02-0.08mg) (若多糖量过高或过低使光密度OD_测超过0.3-0.7的最佳范围, 酌情增减样品液的吸取量, 但不得超过2mL, 若超过则需要增加样品称取量, 即增加W的称取量), 补加水至2.00mL, 混匀, 然后按A. 1.4.1方法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量M, 计算样品中粗多糖含量。

注: 粗多糖测定最终报告结果要标示以葡萄糖计或葡聚糖计。如果用葡萄糖作对照品, 若粗多糖的计算结果以葡聚糖计应乘以0.9, 如果粗多糖的计算结果以葡萄糖计就不用乘以0.9。

1.4.3 结果计算

$$X = \frac{M \times V_1 \times V_3}{W \times V_2 \times V_4 \times 10}$$

式中:

X—粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g;

M—样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

V₁—样品提取液总体积, mL;

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V₃—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—测定用样品液体积, mL;

W—称取样品的质量, g;

2 γ-氨基丁酸的测定

2.1 原理: 样品用水溶解, 上清液中γ-氨基丁酸与丹磺酰氯衍生反应, 衍生物经C18反相色谱柱分离, 用紫外检测器 (波长254 nm) 检测, 外标法定量。

2.2 仪器

高效液相色谱仪、紫外检测器、pH计、恒温装置、涡旋混合器。

2.3 试剂

2.3.1 乙腈: 色谱纯。

2.3.2 乙酸钠: 分析纯。

2.3.3 碳酸氢钠: 分析纯。

2.3.4 丹磺酰氯: 色谱纯。

2.3.5 盐酸: 分析纯。

2.3.6 冰乙酸: 分析纯。

No. 20240271

- 2.3.7 γ -氨基丁酸 (GABA) 标准品来源纯度：来源sigma公司，纯度 $\geq 99\%$ 。
- 2.3.8 碳酸氢钠缓冲液 (pH 9.8) (120 mmol/L)：称取 1.008 g 无水碳酸氢钠，加80mL水溶解，用1 mol/L NaOH调pH值至9.8，用水定容至100 mL。该溶液在室温下3个月内稳定。(碳酸氢钠分子量84)。
- 2.3.9 丹磺酰氯溶液 (1.5 mg/mL)：称取0.15 g丹磺酰氯，用乙腈溶解并定容至100 mL。使用棕色容量瓶配制，配好后用棕色试剂瓶保存，置于低温冰箱储存，最好现配现用。
- 2.3.10 盐酸 (1 mol/L)：9mL浓盐酸加蒸馏水定容到100 mL。
- 2.3.11 乙酸钠缓冲液 (pH4.2) (10 mmol/L)：称取 0.820 g 乙酸钠，加 800 mL 水溶解，用冰乙酸调节 pH 值至4.2，用水定容至 1000 mL，经 0.45 μm 微孔滤膜过滤。
- 2.3.12 GABA标准溶液

GABA标准储备溶液 (1 mg/mL)：用分析天平准确称取 0.1000g GABA标准品 (记下读数)，用水溶解并定容至100 mL，储备液在4℃下可保存。

GABA标准工作液 (紫外检测用)：将GABA标准储备液用水稀释制备一系列标准溶液，标准系列浓度为：5、10、20、40 $\mu\text{g/mL}$ 。标准稀释倍数见表1，GABA标准工作液临用前配制。

表1 GABA标准储备溶液稀释倍数

GABA标准工作液 ($\mu\text{g/mL}$)	5	10	20	40
稀释倍数	200	100	50	25

(注：本方法所用的试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。)

2.4 样品处理：精确称量固体样品100mg (记为M，单位g) 于100mL (记为V，单位mL) 容量瓶，加入一定的蒸馏水超声溶解，然后定容到刻度备用。

2.5 试液衍生化：吸取1mL上述上清液或标准溶液，加入1mL碳酸氢钠缓冲液，1mL丹磺酰氯溶液，充分混合，40℃水浴避光反应30min，加入0.2mL 1mol/L盐酸充分混合以终止反应，取上清液经0.22 μm 微孔滤膜过滤，取滤液进样进行HPLC测定。

2.6 测定

2.6.1 色谱条件

2.6.1.1 色谱柱： C_{18} 反相色谱柱 (粒径5 μm , 150 mm $\times$ 4.6 mm) 或同等性能色谱柱。

2.6.1.2 流动相：10 mmol/L 乙酸钠缓冲液 (pH4.2) / 乙腈 (70: 30等梯度洗脱)。

2.6.1.3 流速：1.00mL/min。

2.6.1.4 柱温：30℃

2.6.1.5 检测波长：紫外检测器或二极管阵列检测器：254nm。

2.6.1.6 进样量：20 μL

2.6.2 标准曲线：将GABA标准系列工作液 (紫外检测用) 的衍生物依次按上述推荐色谱条件上机测定，记录色谱峰面积，以峰面积为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.6.3 样品测定：将样品衍生物按上述推荐色谱条件上机测定，从标准曲线中查得试液相应的浓度C。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M \times 100}$$

式中：

X—样品中 γ -氨基丁酸的含量，g/100g；

C—样品测定液中 γ -氨基丁酸的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—样品定容体积，mL；

M—称取样品的质量。

3 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))

3.1 试剂

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

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

No. 20240272

- 3.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 3.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 3.1.7 高氯酸：分析纯。
- 3.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 3.1.9 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。
- 3.2 仪器
- 3.2.1 比色计。
- 3.2.2 层析柱。
- 3.3 实验步骤
- 3.3.1 试样处理
- 3.3.1.1 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。
- 3.3.1.2 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。
- 3.3.2 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3.3.1），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。
- 3.3.3 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。
- 3.3.4 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“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 3.4 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；
- 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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为150g/瓶，允许负偏差为4.5%。

【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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.的成熟种子灵芝孢子粉
制法	经拣选、低温水冷破壁（20-30min，破壁率≥98%）、灭菌（湿热灭菌115℃，30min）、干燥（80℃以下减压干燥30min）、过筛、混合等主要工艺制成

20240273

感官要求	棕色至褐色，粉末状，无结块，有灵芝孢子粉特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5
破壁率，%	≥98
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 枸杞：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. γ -氨基丁酸：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准 γ -氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（卫生部公告2009年第12号）。

项 目	指 标
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有该产品特有的风味，无异味
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
志贺氏菌	≤0/25g

6. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。