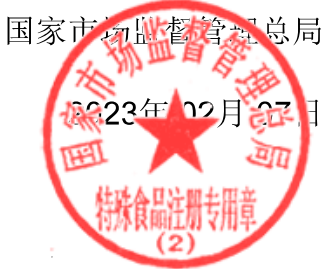


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健舞鹤牌酸枣仁百合茯苓胶囊		
注册人	天津舞鹤生物药业制剂有限公司 泛恩（天津）生物科技有限公司		
注册人地址	天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室		
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G20150203	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“天津港保税区海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”变更为“天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150203

健舞鹤牌酸枣仁百合茯苓胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、百合提取物、茯苓提取物

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 350mg

【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】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20150203

健舞鹤牌酸枣仁百合茯苓胶囊

【原料】酸枣仁提取物、百合提取物、茯苓提取物
【辅料】糊精、二氧化硅
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁，无破损；内容物为粉末；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	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥350 mg	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, 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: 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。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；
- 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】
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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣Ziziphus jujuba Mill. var. Spinosa (Bunge) Huex H. F. Chou的干燥成熟种子
制法	经浸泡（水浸泡2h）、提取（分别加10、8倍量水煎煮2次，分别2h、1h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa，≤70℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕色粉末，具特殊气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥1.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 百合提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	百合科植物百合 <i>Lilium brownii</i> F.E.Brown var. <i>viridulum</i> Baker的干燥 肉质鳞叶
制法	经浸泡（水浸泡1h）、提取（分别10、8 倍量水煎煮2次，每次0.5h）、过滤、合 并滤液、浓缩、减压干燥（-0.06 ~-0.08Mpa，≤70℃）、粉碎、过筛等工 艺制成
提取率，%	20
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥0.15
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓 <i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf的干燥菌核
制法	经浸泡（水浸泡2h）、提取（分别10、8 倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、 浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08Mpa， ≤70℃）、粉碎、过筛等工艺制成
提取率，%	8
感官要求	浅棕色粉末，具特殊气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 糊精：符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 二氧化硅：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 明胶空心胶囊：符合《中华人民共和国药典》的规定。