

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 济真堂牌百合知母酸枣仁片                                       |      |             |
| 注册人   | 包头市千年健医药科技有限公司                                     |      |             |
| 注册人地址 | 内蒙古自治区包头稀土高新区油房村安置楼C段18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G20150313                                      | 有效期至 | 2027年01月24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G20150313

## 济真堂牌百合知母酸枣仁片

【原料】 知母提取物、酸枣仁提取物、百合提取物

【辅料】 羟丙纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.9g

【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片，口服

【规格】 0.8g/片

【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G20150313

济真堂牌百合知母酸枣仁片

- 【原料】知母提取物、酸枣仁提取物、百合提取物
- 【辅料】羟丙纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 外观呈白色；片芯呈棕褐色，嵌有白色斑点   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味及气味，无异味       |
| 状态    | 薄膜衣片，完整光洁，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         |
|----------------|------|--------------|
| 灰分，g/100g      | ≤6.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤0.5 | 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   |
| 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 | ≤1000 | 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） | ≥0.9 g     | 1 总皂苷的测定 |

## 1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

### 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），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。以此作显示用。

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；
- 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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 知母提取物

| 项 目             | 指 标                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 百合科植物知母Anemarrhena asphodeloides Bge. 的干燥根茎                                                    |
| 制法              | 经提取（用70%乙醇浸泡2h，10、8倍量70%乙醇提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩回收乙醇、减压干燥（60℃，0.05-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%           | 30                                                                                             |
| 感官要求            | 棕黄色粉末                                                                                          |
| 粒径              | 80目                                                                                            |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥2                                                                                             |
| 干燥失重，%          | ≤5                                                                                             |
| 灰分，%            | ≤5                                                                                             |
| 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，MNP/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. 酸枣仁提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
|-----|-----|

|                 |                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 鼠李科植物酸枣Ziziphus jujaba<br>Mill. var. spinosa (Bunge) Huex<br>H. F. Chou的干燥成熟种子                                 |
| 制法              | 经提取（用60%乙醇浸泡2h，10、8倍量<br>60%乙醇提取两次，每次1.5h）、过滤、<br>减压浓缩回收乙醇、减压干燥（60℃，<br>0.05-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、<br>包装等主要工艺制成 |
| 提取率，%           | 15                                                                                                             |
| 感官要求            | 棕色粉末                                                                                                           |
| 粒径              | 80目                                                                                                            |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥1.3                                                                                                           |
| 干燥失重，%          | ≤5                                                                                                             |
| 灰分，%            | ≤5                                                                                                             |
| 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，MNP/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. 百合提取物

| 项 目                                                           | 指 标                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                                                            | 百合科植物卷丹Lilium Lanci folium<br>Thunb.、百合Lilium brownie F.E.Brown<br>var.viridulum Baker或细叶百合Lilium<br>pumilum DC. 的干燥肉质鳞叶 |
| 制法                                                            | 经提取（用70%乙醇浸泡2h，10、8倍量<br>70%乙醇提取两次，每次1.5h）、过滤、<br>减压浓缩回收乙醇、减压干燥（60℃，<br>0.05-0.08MPa）、粉碎、过筛（80目）、<br>包装等主要工艺制成           |
| 提取率，%                                                         | 3.6                                                                                                                      |
| 感官要求                                                          | 棕色粉末                                                                                                                     |
| 粒径                                                            | 80目                                                                                                                      |
| 总皂苷（以薯蓣皂苷元C <sub>27</sub> H <sub>42</sub> O <sub>3</sub> 计），% | ≥3                                                                                                                       |
| 干燥失重，%                                                        | ≤5                                                                                                                       |
| 灰分，%                                                          | ≤5                                                                                                                       |
| 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，MNP/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 |

4. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）

| 项 目         | 指 标                          |
|-------------|------------------------------|
| 来源          | 二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素         |
| 制法          | 经配料、干燥、预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求        | 白色粉末，颜色均匀，无杂质                |
| 粒度          | 通过50目筛不得少于99%                |
| 水分，%        | ≤8                           |
| 炽灼残渣，%      | ≤45                          |
| 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                       |