

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	京康源牌酸枣仁远志天麻胶囊		
注册人	哈尔滨艾科赛伦生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨高新技术产业开发区迎宾路集中区天平路与洪湖街东北侧街6栋东单元102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G20150393	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20150393

京康源牌酸枣仁远志天麻胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、远志提取物、首乌藤提取物、天麻提取物

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.66g、天麻素 0.22g

【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2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20150393

京康源牌酸枣仁远志天麻胶囊

【原料】酸枣仁提取物、远志提取物、首乌藤提取物、天麻提取物
【辅料】糊精、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒；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	≤2.0	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.37-0.56	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样用甲醇加热回流提取蒽醌类化合物，经盐酸水解，用三氯甲烷提取后，再用稀碱液进行萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm波长处测定吸收值。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 盐酸：分析纯。

1.2.3 氢氧化钠：分析纯。

1.2.4 冰醋酸：分析纯。

1.2.5 氨水：分析纯。

1.2.6 三氯甲烷：分析纯。

1.3 试剂

1.3.1 混合碱液：5%氢氧化钠溶液+2%氢氧化铵=1+1。

1.4 标准品：1, 8-二羟基蒽醌。

1.5 仪器

1.5.1 分析天平。

1.5.2 紫外分光光度计。

1.5.3 数显调速多用振荡器。

1.6 标准品的配制

1.6.1 标准溶液配制：准确称取1, 8-二羟基蒽醌对照品适量，用冰醋酸溶解，配制成每毫升含1mg的对照品溶液。

1.6.2 标准曲线绘制：吸取1, 8-二羟基蒽醌标准溶液（1mg/ml）0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL、0.6mL分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，照紫外-可见分光光度法，在530nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，1, 8-二羟基蒽醌的质量（ μg ）为横坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品处理：取20粒供试品，取出内容物研磨混匀后取0.4g，精密称定，置于锥形瓶中，精密加入甲醇50mL（ V_1 ），称定重量，加热回流1h，取出，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10mL（ V_2 ），置锥形瓶中，水浴蒸干，精密加入8%盐酸溶液20mL，超声处理10min，加三氯甲烷20mL，水浴加热回流1h，取出，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷溶液洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分别用三氯甲烷液萃取酸液，振摇提取3次，每次15mL，合并三氯甲烷液至分液漏斗中，精密加入混合碱液50mL，充分振摇30min进行萃取，取混合碱液层为待测液，以混合碱液为空白，于530nm波长处测定吸光度，从标准曲线上计算得出1, 8-二羟基蒽醌的质量（ m_1 ）。

1.8 结果计算

$$X(\text{g}/100\text{g}) = \frac{m_1 \times V_1}{m_2 \times V_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X —试样中总蒽醌(以1, 8-二羟基蒽醌计)的含量，g/100g。

m_1 —由标准曲线测得1, 8-二羟基蒽醌的质量， μg 。

m_2 —试样取样量，g。

V_1 —样品提取体积，mL。

V_2 —吸取样品溶液体积，mL。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	$\geq 0.66\text{ g}$	1 总皂苷的测定
天麻素	$\geq 0.22\text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 XAD-2大孔树脂。

1.1.2 无水乙醇。

1.1.3 中性氧化铝, 100-200目。

1.1.4 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re对照品适量, 用甲醇溶解, 制成2.0mg/mL的标准溶液。

1.1.5 5%香草醛冰醋酸溶液: 称取5g香草醛, 加冰醋酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸: 分析级。

1.1.7 冰醋酸: 分析级。

1.2 样品处理

1.2.1 提取: 取供试品20粒, 去除囊壳, 研磨混匀。称取试样约1.000g, 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。

1.2.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm 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, 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。

1.2.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰醋酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后转移至15mL具塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰醋酸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 标准管制备: 吸取人参皂苷Re标准溶液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“柱层析”起, 与试样相同, 测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

【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) Hu ex H. F. Chou的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（6倍量纯化水60-70℃浸提2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约150℃，出风温度约80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约12.5
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥0.5
感官要求	浅棕色粉末
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 远志提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	远志科植物远志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd. 或卵叶远志 <i>Polygala sibirica</i> L. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（10倍量60%乙醇75-80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约150℃，出风温度约80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约33.33
总皂苷（以人参皂苷Re计）%	≥3.0
感官要求	浅棕黄色粉末
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

3. 首乌藤提取物

项 目	指 标
来源	蓼科植物何首乌 <i>Polygonum multiflorum</i> Thunb. 的干燥藤茎
制法	经粉碎、提取（15倍量75%乙醇75-80℃回流提取2次、每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约150℃，出风温度约80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约10
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥2.5
感官要求	深棕色粉末
目数	80
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

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. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的干燥块茎
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇75-80℃回流提取3次、每次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度约150℃，出风温度约80℃）、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	约14.3
感官要求	棕色粉末
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
天麻素，%	≥2.5
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

5. 糊精：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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。