

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	福记坊® 绞股蓝酸枣仁饮料		
注册人	安徽福记坊药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区政务服务中心西60米		
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 20240409	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司，产品名称悦心牌绞股蓝酸枣仁饮料（注册号国食健注G 20200199）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 20240409

福记坊® 绞股蓝酸枣仁饮料

【原料】刺五加、酸枣仁、绞股蓝、百合

【辅料】山梨酸钾、甜菊糖苷、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 13m g

【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1罐，口服

【规格】240m L/罐

【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；允许有少量沉淀，不影响饮用

# 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 20240409

## 福记坊® 绞股蓝酸枣仁饮料

【原料】刺五加、酸枣仁、绞股蓝、百合

【辅料】山梨酸钾、甜菊糖苷、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】本品经提取（刺五加、酸枣仁、绞股蓝、百合，10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、溶解、配制、过滤、灌装、热压灭菌（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】马口铁罐应符合GB/T 14251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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	内容物为液体，允许有少量沉淀，无正常视力可见外来异物

【鉴别】1.取本品20mL，用三氯甲烷振摇提取3次，每次20mL，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取刺五加对照药材5g，同法制成对照药材溶液。再取异嗪皮啉对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19:1）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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

2.取本品20mL，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。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μL，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。

【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/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥1.2	GB/T 12143
铜（以Cu计），mg/L	≤3.0	GB 5009.13
锡（以Sn计），mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
甜菊糖苷，g/L	≤0.6	DBS22/007
山梨酸，g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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	G B 4789.2
大肠菌群, M PN /g	≤0.43	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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），m g/100m L	≥13	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年版））

#### 1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-X AD -2大孔树脂, Sigm a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100m L。

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: 准确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0m L, 即每毫升含人参皂苷 Re2.0m g。

#### 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 样品处理: 精密量取2m L样品, 水浴挥干, 加少量水溶解, 备用。

1.3.2 柱层析: 用10m L注射器作层析管, 内装3cm Am berlite-X AD -2大孔树脂, 上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70% 乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 精密加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1）, 用25m L水洗柱, 弃去洗脱液, 再用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8m L高氯酸, 混匀后移入5m L带塞刻度离心管中, 60℃水浴加热10m in, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0m L, 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（2.0m g/m L）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“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

#### 1.4 计算

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

式中:

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷 Re 计），m g/100 m L;

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—样品体积, m L。

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240m L/罐，允许负偏差为9m L。

**【原辅料质量要求】**

- 1.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.绞股蓝：应符合《广西中药材标准》的规定。
- 4.百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.山梨酸钾：应符合G B 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
- 6.甜菊糖苷：应符合G B 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 7.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
- 8.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。