

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	科豪牌酸枣仁刺五加人参胶囊		
注册人	三门峡牡仙生物科技有限公司		
注册人地址	河南省三门峡市湖滨区交口乡湖滨区工业园河堤东路7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G20250197	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为三门峡吉元农林有限公司，科豪牌酸枣仁刺五加人参胶囊（国食健注G20150623）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G20250197

科豪牌酸枣仁刺五加人参胶囊

【原料】 酸枣仁、刺五加、天麻、五味子、人参

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 500mg

【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3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250197

科豪牌酸枣仁刺五加人参胶囊

【原料】酸枣仁、刺五加、天麻、五味子、人参

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、辐照灭菌（天麻，⁶⁰Co，5kGy）、提取（酸枣仁、刺五加、五味子、人参10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具中药气味，味微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观应完整光洁，无黏结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为颗粒；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】（1）取本品内容物混合，称取3.0g，加乙醚50mL，加热回流30min，滤过，滤渣挥干溶剂，加甲醇50mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇溶液振摇提取3次，每次25mL，合并正丁醇溶液，用氨试液洗涤2次，每次10mL，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁皂苷A、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。分别吸取对照品溶液5μL、供试品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以水饱和的正丁醇为展开剂，预饱和10min，展开（展距8cm），取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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）取本品内容物混合并研磨，称取3.0g，加三氯甲烷20mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1mL使溶解，作为供试品溶液。取五味子对照药材1.0g，同法制得对照药材溶液。另取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。分别吸取对照品溶液、对照药材溶液、供试品溶液各2μL，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚（30-60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，预饱和10min，展距8cm，密封置于4℃冰箱展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。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；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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/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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥ 500	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 甲醇: 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标准品。

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 样品提取: 精密称取1.0g样品于100mL容量瓶中, 加入20.0mL纯水, 超声波振荡30min, 再加纯水定容至100mL, 摇匀, 放置, 过滤。吸取上清液1.00mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作为层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25.0mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25.0mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.00mL已处理好的试样溶液, 再用25.0mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25.0mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60.0℃水浴挥干。以此作为显色用。

1.4 测定

1.4.1 标准溶液配制: 称取人参皂苷Re标准品20mg左右溶于甲醇, 置于10mL容量瓶中, 用甲醇定容至刻度, 该人参皂苷Re储备液的浓度为20mg/mL左右。

1.4.2 样品测定: 分别准确吸取人参皂苷Re储备液0、20、40、60、80、100、120μL置于蒸发皿中, 放在60.0℃水浴挥干处理步骤、显色与样品相同, 测定其吸光度。在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

1.5 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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.刺五加：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。