

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天泰牌五味子莲子柏子仁软胶囊		
注册人	长春中医药大学		
注册人地址	吉林省长春市净月开发区博硕路1035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G20260118	有效期至	2031年4月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局

2026年04月27日
No. 25000336

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260118

天泰牌五味子莲子柏子仁软胶囊

【原料】莲子、柏子仁、五味子

【辅料】玉米油、蜂蜡、尼泊金乙酯、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：五味子醇甲0.2g

【适宜人群】睡眠状态不佳者

【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】口服，每日4粒，睡前服用

【规格】0.5g/粒，12粒/板，2板/盒

【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



No. 25009356

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260118

天泰牌五味子莲子柏子仁软胶囊

【原料】 莲子、柏子仁、五味子

【辅料】 玉米油、蜂蜡、尼泊金乙酯、明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经提取（五味子、莲子、柏子仁4倍量70%乙醇回流提取3次，每次3h）、浓缩、真空干燥、混合、配制、过滤、压丸、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	软胶囊呈棕褐色、囊皮透明无色至淡黄色、内容物呈棕黑色。
滋味、气味	具有中药的特殊气味，味微苦。
状态	软胶囊完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂现象；内容物为粘稠状液体，略浑浊或有少量棕褐色沉淀；无肉眼可见的外来杂质。

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，meq/kg	≤20.0	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤15.0	GB 5009.229
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

No. 25009352

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
尼泊金乙酯, mg/g	≤0.1	1 尼泊金乙酯的测定方法
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤20.0	GB 5009.22

1 尼泊金乙酯的测定

1.1 原理

经紫外全波长扫描的结果, 尼泊金乙酯在258nm处有最大吸收波长, 根据高效液相色谱法检测该软胶囊中尼泊金乙酯的含量。

1.2 试剂及标准品

1.2.1 甲醇(色谱甲醇, Fisher Scientific)。

1.2.2 乙酸铵(分析纯)。

1.2.3 对羟基苯甲酸乙酯(纯度99.7%)。

1.3 色谱学条件

1.3.1 色谱填充柱: WondaCract ODS-2 (4.6mm×250mm, 5μm) (岛津纪述商贸有限公司)。

1.3.2 流动相: 甲醇-乙酸铵(0.02mol/L) (50:50)。

1.3.3 检测波长: 258nm。

1.3.4 流速: 1mL/min。

1.3.5 柱温: 25℃。

1.4 样品制备

乙酸铵溶液(0.02mol/L)的配制: 称取1.54g乙酸铵, 加水至1000mL, 溶解, 经0.45μm滤膜过滤。

对照品溶液的配制: 取尼泊金乙酯对照品5mg, 精密称定, 加甲醇定容至10mL容量瓶中, 用移液管从中取5mL至50mL容量瓶中, 用甲醇定容, 配得1mL含50μg的溶液, 作为防腐剂尼泊金乙酯的对照品溶液。

供试品溶液的配制: 取本品1粒, 剪开, 将内容物至于小烧杯中, 精密称定, 再用15mL环己烷将内容物定量转移至分液漏斗中, 用70%甲醇萃取3次, 每次10mL, 合并下层70%甲醇液, 滤过, 蒸干, 用甲醇转移至1mL容量瓶中, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

1.5 操作步骤

分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL, 注入高效液相色谱仪, 按高效液相色谱法(《中华人民共和国药典》通则0512)进行含量测定, 即得。

1.6 结果

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

式中:

X—尼泊金乙酯的含量, mg/100g;

A₁—尼泊金乙酯对照品峰面积;

A₂—样品中尼泊金乙酯峰面积;

V—尼泊金乙酯样品定容体积, mL;

C—尼泊金乙酯对照品浓度, mg/mL;

m—胶囊内容物称样量, g。

【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

No. 25009353

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
五味子醇甲, g/100g	≥0.2	1 五味子醇甲的测定

1 五味子醇甲的含量测定

1.1 范围

本方法适用于以天泰牌五味子莲子柏子仁软胶囊的保健食品中五味子醇甲含量的测定。

本方法五味子醇甲的检测限为0.02μg。

本方法的最佳线性范围为0.2~10μg。

1.2 原理：将样品中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，实验用水符合GB/T 6682-2008一级水要求。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 高效液相色谱流动相：等度淋洗。

1.3.3 五味子醇甲标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.3.4 五味子醇甲标准溶液的配制：配制五味子醇甲标准储备液，浓度为3mg/mL，再以此储备液配制标准系列溶液，浓度范围为0.02mg/mL~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵、紫外检测器。

1.4.2 超声波清洗器。

1.5 分析步骤

1.5.1 样品处理：取本品6粒，剪开，将内容物至于小烧杯中，精密称定，再用30mL环己烷将内容物定量转移至分液漏斗中，用70%甲醇萃取3次，每次20mL，合并下层甲醇液，滤过，蒸干，用甲醇定量转移至50mL容量瓶中，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

1.5.2 测定

1.5.2.1 液相色谱参考条件

1.5.2.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，4.6×250mm。

1.5.2.1.2 检测波长：254nm。

1.5.2.1.3 等度淋洗条件：甲醇-水=60:40（v/v）。

1.5.2.1.4 流速：1mL/min。

1.5.2.1.5 柱温：35℃。

1.5.2.2 色谱分析

1.5.2.2.1 标准曲线的制备：将标准混合系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。

1.5.3.2.2 样品测定：取10μL样品净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子醇甲的标准曲线定量计算样品中的含量。

1.6 结果计算

$$C \times 20 \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

m

式中：

X—样品中五味子醇甲的含量，mg/100g；

C—样品溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；

No. 25009354

m—样品质量，g。

分析结果保留三位有效数字。

【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. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 柏子仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 尼泊金乙酯：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-

No. 25009355