

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	朗勤牌灵芝酸枣仁胶囊		
注册人	北京航天朗勤科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区汽车博物馆东路8号院3号楼10层1002		
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G20260149	有效期至	2031年05月27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
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260149

朗勤牌灵芝酸枣仁胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、灵芝提取物、天麻提取物、五味子提取物

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 750mg、粗多糖 570mg、五味子醇甲 230mg

【适宜人群】 睡眠不佳者

【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】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密闭，常温阴凉干燥处

【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；过敏体质人群不宜食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260149

朗勤牌灵芝酸枣仁胶囊

- 【原料】酸枣仁提取物、灵芝提取物、天麻提取物、五味子提取物
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈棕黄色至棕色
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，无破损，内容物为粉末，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，%	≤5.0	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
天麻素，mg/100g	≥80	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

- 【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	≥ 750	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥ 570	2 粗多糖的测定
五味子醇甲，mg/100g	≥ 230	3 五味子醇甲的测定

1 总皂苷的测定

1.1 本方法依据《保健食品检验与评价技术规范》2003年版“保健食品中总皂苷的测定”制定。

1.2 仪器

1.2.1 比色剂。

1.2.2 层析柱。

1.3 试剂

所用试剂除有特殊规定外均为分析纯及以上。

1.3.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 乙醇：分析纯。

1.3.4 甲醇：分析纯。

1.3.5 中性氧化铝：分析纯。

1.3.6 人参皂苷Re。

1.3.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.3.8 高氯酸：分析纯。

1.3.9 冰乙酸：分析纯。

1.3.10 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。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：称取充分混匀的固体试样约0.5g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，超声30min，冷却至室温，再用水定容至100mL，摇匀，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用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。以此作显色用。

1.4.3 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10mL具塞试管中，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 标准管：标准管吸取人参皂苷Re标准溶液（约2mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴上挥干（低于60℃）或热风吹干（勿使过热），从“1.3.2柱层析”柱层析开始与试样相同，测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

2 粗多糖的测定

2.1 本方法参照《保健食品功效成分检测方法》（王光亚、白鸿主编）中“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”的方法制定。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 离心管：50mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 旋涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

2.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

2.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

2.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（V₁）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55-60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL（V₃）（根据糖浓度而定），供测定用。

2.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（V₄）（含糖0.02-0.08mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g或mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

3 五味子醇甲的测定

3.1 本方法依据《保健食品检验与评价技术规范》2003年版“五味子类保健食品中五味子醇甲、甲素和乙素的高效液相法的测定”制定。

3.2 试剂

3.2.1 水为双重蒸馏水

3.2.2 甲醇：色谱纯。

- 3.2.3 高效液相色谱流动相。
- 3.2.4 五味子醇甲标准品：含量均大于98%（HPLC）。
- 3.2.5 五味子醇甲标准溶液的配制：配制五味子醇甲标准储备液，浓度分别为3mg/mL，再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.02mg/mL~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。
- 3.3 仪器
- 3.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。
- 3.3.2 超声波清洗器。
- 3.3.3 离心机。
- 3.4 分析步骤
- 3.4.1 试样处理：精密称取本品0.25g，置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20min，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45μm有机膜，滤液进行色谱分析。
- 3.4.2 液相色谱参考条件
- 3.4.2.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，4.6×250mm。
- 3.4.2.2 紫外检测器：检测波长254nm。
- 3.4.2.3 流动相：甲醇/水=77/23（v/v）流速：1mL/min。
- 3.4.2.4 柱温：35℃。
- 3.4.3 色谱分析
- 3.4.3.1 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。
- 3.4.3.2 试样测定：取10μL试样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试样中的含量。
- 3.5 分析结果
- 3.5.1 计算

$$X = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

式中：

X—试样中五味子醇甲的含量，mg/100g；
C—试样溶液中五味子醇甲的含量，mg/mL；
m—试样质量，g；

3.5.2 结果表示：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.酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	约14
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤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.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加12倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要加工工艺制成
提取率	约10
感官要求	黄棕色粉末
粗多糖，%	≥5
水分，%	≤9.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	浅黄色粉末
五味子醇甲，%	≥2.0
粒度，目	80
水分，%	≤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	天麻 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎等主要工艺加工制成
提取率,%	约15
感官要求	棕黄色粉末
天麻素，%	≥0.8
粒度，目	80
水分，%	≤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

5.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》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。