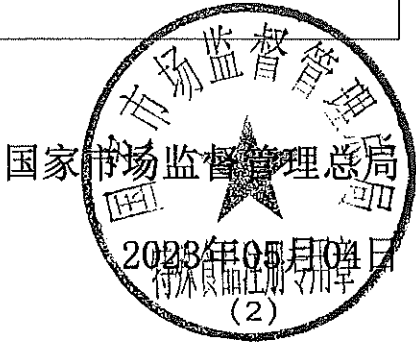


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	敖东牌人参酸枣仁口服液		
注册人	吉林敖东延边药业股份有限公司		
注册人地址	吉林省敦化市敖东大街2158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G20230264	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230264

敖东牌人参酸枣仁口服液

【原料】酸枣仁、大枣、人参、益智仁、陈皮

【辅料】白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：斯皮诺素 3.0mg、总皂苷 22mg

【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3次，每次1支，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230264

敖东牌人参酸枣仁口服液

【原料】 酸枣仁、大枣、人参、益智仁、陈皮

【辅料】 白砂糖、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（酸枣仁、大枣、益智仁、陈皮，加水煎煮3次，分别6倍量2h、5倍量2h、4倍量1h；人参，10倍量50%乙醇80℃回流提2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灭菌（100℃，60min）、过滤、灌装、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】 钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004的规定，口服液瓶铝塑组合盖应符合YBB00372003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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许少量沉淀物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
pH值	4.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥3.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸，g/L	≤1.0	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/mL	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/mL	≤0. 43	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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
斯皮诺素, mg/100mL	≥3. 0	1 斯皮诺素的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100mL	≥22	2 总皂苷的测定

1 斯皮诺素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 分析天平。

1.1.3 数控超声波清洗器。

1.1.4 电热恒温水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 斯皮诺素（购自中国食品药品检定研究院）。

1.2.2 甲醇、乙腈为色谱纯。

1.3 方法

1.3.1 色谱条件： C_{18} 色谱柱（250mm×4.6mm，5 μ m）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，柱温30℃，流速1.0mL·min⁻¹，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为335nm。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~6	13→15	87→85
6~30	15	85
30~40	15→100	85→0
40~50	100	0

1.3.2 对照品溶液的制备：精密称取斯皮诺素对照品，加甲醇制成约30 μ g/mL，备用。

1.3.3 供试品溶液的制备：取本品适量，混匀，过滤，取续滤液即为供试品溶液。

1.3.4 测定：精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μ L，注入液相色谱仪记录峰面积。

1.4 结果计算

$$C_{\text{样}} = \frac{C_{\text{标}} \times A_{\text{样}}}{10 \times A_{\text{标}}}$$

式中：

$C_{\text{样}}$ —样品中斯皮诺素的含量，mg/100mL；

$C_{\text{标}}$ —对照品溶液的浓度， μ g/mL；

$A_{\text{样}}$ —样品的峰面积；

$A_{\text{标}}$ —对照品的峰面积；

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。
- 2.1.2 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。
- 2.1.3 正丁醇: 分析纯。
- 2.1.4 乙醇: 分析纯。
- 2.1.5 高氯酸: 分析纯。
- 2.1.6 冰乙酸: 分析纯。
- 2.1.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.8 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。
- 2.2 试样处理: 精密量取本品5mL, 置于10mL容量瓶中, 加水定容, 摇匀, 吸取1.0mL试样进行柱层析。
- 2.3 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 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(见2.2), 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 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。
- 2.4 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%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。
- 2.5 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 按上述方法显色并测定吸光度值。
- 2.6 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{V_0} \times 100$$

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), mg/100mL;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, mg;

V—试样稀释体积, mL;

V_0 —试样质量, mL。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”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. 大枣: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 人参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 益智仁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 陈皮: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
7. 山梨酸钾: 应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。
8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。