

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	筑元吉康牌酸枣仁丹参片		
注册人	北京筑元吉康科技有限责任公司		
注册人地址	北京市海淀区信息路甲28号C座(二层)02C室-125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G20210173	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210173

筑元吉康牌酸枣仁丹参片

【原料】 酸枣仁、丹参、茯苓、五味子、珍珠粉

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、深蓝色胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 150mg、斯皮诺素 15mg

【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2次，每次2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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G20210173

筑元吉康牌酸枣仁丹参片

【原料】酸枣仁、丹参、茯苓、五味子、珍珠粉
【辅料】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、深蓝色胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（酸枣仁、丹参、茯苓、五味子，加10倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、减压干燥（60-80℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈深蓝色，内容物呈灰褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
灰分，%	≤10.0	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
钙（以Ca计），g/100g	0.7~2.0	1 钙的测定
亮蓝，g/kg	≤0.3	2 亮蓝的测定

根据GB 5009.92《食品安全国家标准 食品中钙的测定》“第二法 EDTA滴定法”修订，根据配方修订取样量，故供试品溶液制备方法修订如下：

供试品溶液的制备：取本品适量，除去包衣，研细，混匀，取0.5g（可根据钙含量调整取样量），精密称定，置烧杯中，加入约20mL硝酸，高氯酸1.0mL，上盖表面皿，置电炉上缓慢加热消化，若消化液呈棕色或棕褐色，则继续加适量硝酸，消解至冒白烟，消化液呈无色透明或略呈黄色，待烧杯中液体接近2~3mL时，取下冷却，用水洗涤烧杯并转移至10mL容量瓶中，加水定容至刻度，摇匀。同时做试剂空白试验。

精密量取供试品溶液及试剂空白消化液各0.1mL，按GB 5009.92“第二法 EDTA滴定法”依法滴定。其余同GB 5009.92《食品安全国家标准 食品中钙的测定》“第二法 EDTA滴定法”。

2 亮蓝的测定

色谱条件中以甲醇-0.02mol/L乙酸铵=45:55为流动相（可根据实验设备调整流动相比比例，以获得分离度符合要求的色谱图为原则）。

其余按GB 5009.35《食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》“第一法 高效液相色谱法”操作。

【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(每100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥150 mg	1 总皂苷的测定
斯皮诺素	≥15 mg	2 斯皮诺素的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，来源于Sigma-Aldrich公司。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：分析纯，100~200目。

1.1.4 高氯酸：优级纯。

1.1.5 冰乙酸：分析纯。

1.1.6 5%香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器设备

- 1.2.1 紫外-可见分光光度计。
- 1.2.2 超声波清洗仪（300W，40KHz）。
- 1.2.3 电子天平：感量0.01mg。

1.3 测定方法

1.3.1 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re 0.2mg的溶液。

1.3.2 供试品溶液制备：取本品20片，除去包衣，研细，混匀，取适量，精密称定，置100mL量瓶中，加水至80mL，超声（300W，40KHz）30min，时时振摇，取出，放冷至室温，加水定容至100mL（ V_2 ），摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液进行柱层析。

1.3.3 柱层析及显色：层析杯内装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，再用水洗至流出液无醇味，准确加入1.0mL（ V_3 ，可根据总皂苷的含量调整上柱液体积）已处理好的供试品溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL70%乙醇洗脱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，准确加入5%香草醛冰乙酸溶液0.2mL，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL具塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却5min，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀，待测。

1.3.4 标准管的制备：精密量取人参皂苷Re对照品溶液0.8mL（可根据供试品溶液吸光度调整对照品溶液的取样体积），置于蒸发皿中，60℃水浴蒸干，用少量水溶解残渣，转移至已处理好的大孔树脂柱上，按“供试品溶液制备”项下方法，自“用25mL水洗柱”起，依法进行柱层析、显色。

1.3.5 测定：分别取上述供试品溶液及标准管溶液，以试剂空白为参比，于560nm处测定吸光度，外标一点法计算供试品溶液中相当于人参皂苷Re的总皂苷的量，计算供试品中总皂苷的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times m \times V_2 \times 100}{A_{\text{对}} \times M \times V_3}$$

式中：

X—供试品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100g；

m—标准管中所含人参皂苷Re的质量，mg；

$A_{\text{样}}$ —供试品测定液吸光度；

$A_{\text{对}}$ —对照品测定液吸光度；

V_3 —吸取用于柱层析的供试品溶液体积，mL；

V_2 —供试品溶液总体积，mL；

M—样品取样量，g。

2 斯皮诺素的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇：分析纯。

2.1.2 乙腈：色谱纯。

2.1.3 冰醋酸：分析纯。

2.1.4 水：纯净水。

2.1.5 斯皮诺素对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器或二极管阵列检测器。

2.2.2 电子天平：感量0.01mg。

2.2.3 超声波清洗器（300W，40KHz）。

2.3 分析步骤

2.3.1 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，0.1%冰醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为320nm。理论板数按斯皮诺素峰计不得低于5000。

时间（min）	流动相A（%）	流动相B（%）
0-50	12→18	88→82
50-70	18→90	82→10
70-71	90→12	10→88
71-80	12	88

2.3.2 对照品储备液的制备：取斯皮诺素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含40 μg的溶液，摇匀，即得。

2.3.3 标准系列工作液的制备：精密量取斯皮诺素对照品储备液适量，用甲醇稀释制成浓度为2、4、8、16、40 μg/mL的标准系列工作液，摇匀，即得。

2.3.4 供试品溶液的制备：取本品数片，除去包衣，研细，混匀，取约1g（可根据斯皮诺素的含量调整取样量），精密称定，置50mL（V）量瓶中，加入70%甲醇适量，密塞，超声处理（功率300W，频率40kHz）30min（必要时需摇散药粉），取出，放冷，加70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，用0.45 μm滤膜滤过，即得。

2.3.5 测定法：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，以标准系列工作液各点的斯皮诺素的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，由标准曲线读出供试品溶液中斯皮诺素的浓度，计算供试品中斯皮诺素的含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M}$$

式中：

X—样品中斯皮诺素的含量，mg/100g；

C—标准曲线上读出供试品溶液中斯皮诺素的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液总体积，mL；

M—样品称取的质量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 酸枣仁、丹参、茯苓、五味子、珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 深蓝色胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

项	目	指	标
---	---	---	---

来源	亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制得
感官要求	均匀的深蓝色干燥粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g