

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                                               |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 莱威立健牌天麻灵芝酸枣仁片                                                                                 |      |             |
| 注册人   | 北京科莱博医药开发有限责任公司                                                                               |      |             |
| 注册人地址 | 北京市大兴区经济开发区广茂大街16号3层301室                                                                      |      |             |
| 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G20150791                                                                                 | 有效期至 | 2026年08月16日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                            |      |             |
| 备注    | 2023年01月03日，批准该产品注册人地址“北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路38号6幢4层409-2室”变更为“北京市大兴区经济开发区广茂大街16号3层301室”。 |      |             |

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G20150791

## 莱威立健牌天麻灵芝酸枣仁片

【原料】 酸枣仁提取物、天麻提取物、灵芝提取物

【辅料】 羧甲淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：天麻素 240mg、总皂苷 450mg

【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】 0.6g/片

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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G20150791

莱威立健牌天麻灵芝酸枣仁片

【原料】酸枣仁提取物、天麻提取物、灵芝提取物  
【辅料】羧甲淀粉钠、微晶纤维素、硬脂酸镁  
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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    | 棕褐色                        |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味            |
| 状态    | 片剂，片形完整，光洁，无破碎；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，g/100g      | ≤10  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | 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(每<br>100g ) | 检测方法                          |
|---------------|----------------|-------------------------------|
| 天麻素           | ≥240 mg        | 《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法 |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | ≥450 mg        | 1 总皂苷的测定                      |

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

除有特殊规定外，所用试剂均为分析纯及以上。

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

1.1.2 正丁醇：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。

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。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取样品粉碎混匀，称取约1.0g，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。

1.3.2 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。

1.3.3 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。

1.4 标准管：标准管吸取人参皂苷Re标准溶液（约2mg/mL）100 μL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。

### 1.5 计算:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值;

A<sub>2</sub>—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”项下片剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 酸枣仁提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 鼠李科植物酸枣Ziziphus jujuba Mill. var. spinosa (Bunge) Huex H. F. Chou的干燥成熟种子           |
| 制法             | 经提取（加7、5、5倍量60%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷粉干燥（进风温度180-200℃，出风温度90-100℃）、粉碎包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%           | 约15                                                                                |
| 总皂苷，%          | ≥0.5                                                                               |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                               |
| 粒径，目           | 80                                                                                 |
| 干燥失重，%         | ≤5                                                                                 |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                 |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                               |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                               |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                               |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                               |
| 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                                                                             |

#### 2. 天麻提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 兰科植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl. 的干燥块茎                                            |
| 制法             | 经提取（加7、5、3倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷粉干燥（进风温度180-200℃，出风温度90-100℃）、粉碎包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%           | 约12                                                                                |
| 天麻素，%          | ≥1.7                                                                               |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                                              |
| 粒径，目           | 80                                                                                 |
| 干燥失重，%         | ≤5                                                                                 |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                 |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                               |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                               |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0                                                                               |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                                               |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3                                                                               |
| 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. 灵芝提取物

| 项 目       | 指 标                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源        | 多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体 |
| 制法        | 经提取（加水浸泡2h，加10、8倍量水煎煮提取两次，每次2h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（真空度-0.02~-0.06MPa，≤70℃）、粉碎等主要工艺加工制成                               |
| 得率，%      | 约6                                                                                                             |
| 粗多糖，%     | ≥5                                                                                                             |
| 感官要求      | 棕黄色粉末                                                                                                          |
| 粒径，目      | 80                                                                                                             |
| 干燥失重，%    | ≤5                                                                                                             |
| 灰分，%      | ≤5                                                                                                             |
| 六六六，mg/kg | ≤0.1                                                                                                           |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.1                                                                                                           |

|                |        |
|----------------|--------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   |
| 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 |

4. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。