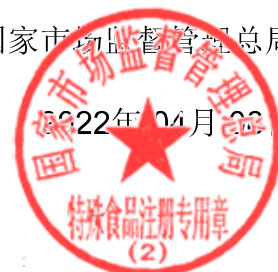


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	名实牌倍合颗粒		
注册人	武汉名实生物医药科技有限责任公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区神墩五路89号功能性中药制剂基地（一期）中试楼三层		
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G20080263	有效期至	2027年04月07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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20080263

名实牌倍合颗粒

【原料】天麻、松花粉、紫米、灵芝

【辅料】麦芽糊精、牛奶粉、D-甘露糖醇、山梨糖醇、 β -环状糊精

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1200mg、天麻素 23mg

【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1次，每次1袋，用100mL温开水冲调，入睡前1小时服用

【规格】12g/袋

【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G20080263

名实牌倍合颗粒

【原料】天麻、松花粉、紫米、灵芝
【辅料】麦芽糊精、牛奶粉、D-甘露糖醇、山梨糖醇、β-环状糊精
【生产工艺】本品经提取（灵芝，10倍量90%乙醇45℃提取3次，每次4h；药渣加7倍量水100℃提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（80℃，-0.08MPa）、混合、制粒、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】聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	棕褐色或褐色
滋味、气味	味苦，无异味
状态	颗粒，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，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和≤15%	《中华人民共和国药典》
溶性性	符合要求	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
粗多糖(以葡萄糖计)	$\geq 1200 \text{ mg}$	1 粗多糖的测定
天麻素	$\geq 23 \text{ mg}$	2 天麻素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 范围

本办法规定了保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在10000以上的水溶性粗多糖的测定方法。

本方法适用于保健食品中以葡聚糖为主要结构分子量在10000以上的水溶性粗多糖的测定。

本方法最低检出浓度：5.0mg/L。

本方法最佳线性范围：5.0 $\mu\text{g/mL}$ ~200 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡萄糖为标准参照物并以此计算样品中水溶性粗多糖含量。

1.3 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.3.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.3.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解稀释至1L，混匀备用。

1.3.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加50mL水，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.3.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀，临用新配。

1.3.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.3.7 苯酚溶液（50g/L）：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一月。

1.3.8 葡萄糖标准储备溶液：精密称在硫酸干燥器中干燥至恒重的葡萄糖标准0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含10.0mg葡萄糖。

1.3.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10mg。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 离心机。

1.4.3 旋转混匀器。

1.5 分析步骤

1.5.1 标准曲线制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5.2 试样处理

1.5.2.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.2.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min，以3000rpm离心5min，弃上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀，供沉淀葡聚糖。

1.5.2.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2.2溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/LNaOH2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2分钟，冷却后以3000rpm离心5min，弃上清液。残渣用洗涤液洗涤，离心，弃去上清液，反复3次操作，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

1.5.3 试样测定：精密吸取试样测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL后于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴煮沸2分钟，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。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算试样中水溶性粗多糖含量。同时作试样空白实验。

1.5.4 分析结果表述

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—试样中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/g；

m₁—试样测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —试样空白液中葡萄糖的质量, mg;
 m —试样质量, g;
 V_1 —试样提取液总体积, mL;
 V_2 —沉淀粗多糖所用粗多糖溶试样提取液体积, mL;
 V_3 —粗多糖溶液体积, mL;
 V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;
 V_5 —试样测定液总体积, mL;
 V_6 —测定用试样测定溶液体积, mL。

2 天麻素的测定

2.1 原理: 样品中的天麻素用水提取后, 经C18柱分离, 于最大吸收波长221nm检测, 根据保留时间和峰面积进行定性定量。

2.2 仪器

2.2.1 AgiLent 1100带UV检测器。

2.2.2 离心机。

2.2.3 超声波清洗仪。

2.3 试剂

2.3.1 乙腈: 色谱纯。

2.3.2 水: 多次重蒸水。

2.3.3 0.2% H_3PO_4 水溶液: 取1.0mL H_3PO_4 (色谱纯) 加入500mL重蒸水中, 配制成浓度为0.2%的磷酸水溶液。

2.3.4 天麻素对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: AgiLent Extend— C_{18} 5 μ m, 250mm $\times$ 4.6mm(I.D)。

2.4.2 流动相A为0.2% H_3PO_4 水溶液; 流动相B为乙腈。

2.4.3 梯度: 0min, 100%A; 15min, 80%A; 25min, 0%A。

2.4.4 柱温: 40℃。

2.4.5 流速: 1.0mL/min。

2.4.6 检测波长: 221nm。

2.5 对照品溶液的制备: 准确称取1mg天麻对照品于10mL的容量瓶中, 加入水定容至刻度, 摇匀, 即得浓度为0.1mg/mL, 以待备用。

2.6 供试品溶液的制备: 称取样品质约2.0g (精确到0.0002g), 用20mL的蒸馏水浸泡, 称取总的重量, 超声1h, 取出后, 冷却至室温, 用水补足重量, 离心, 取上层清液作为供试品溶液备用。

2.7 结果计算

$$C_{\text{样}} = (A_{\text{样}}/A_{\text{对}}) \times C_{\text{对}}$$
$$X_{\text{样}} = \frac{C_{\text{样}} \times 20 \times 100}{m}$$

式中:

$X_{\text{样}}$ —供试品中天麻素的含量, mg/100g, ;

$C_{\text{样}}$ —供试品溶液的浓度，mg/mL；
 $A_{\text{样}}$ —供试品溶液中天麻素的峰面积；
 $A_{\text{对}}$ —对照品溶液中天麻素的峰面积；
 $C_{\text{对}}$ —对照品溶液的浓度，mg/mL；
 m —供试品的质量，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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 松花粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 紫米

项 目	指 标
来源	紫谷
制法	经清理、砻谷、谷糙分离、碾米、分级、包装等工艺加工制成
感官要求	呈紫色或紫白色夹小紫色块，水洗水色呈黑色（实际紫色），手抓易在手指中留有紫黑色，用指甲刮除米粒上的色块后米粒仍呈紫白色；无酸味、霉味及其它异味；米粒细长或椭圆，颗粒饱满均匀，米粒有米沟。
碎米，%	≤20
不完善粒，%	≤4
杂质限量，%	≤0.3
水分，%	≤15.5
蛋白质，%	≥5.0
灼烧残渣，%	≤6.0
粒度	100%通过80目筛
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
赈曲霉毒素A，μg/kg	≤5
其它真菌毒素限量	按GB 2761的规定执行
其它农残限量	按GB 2763的规定执行

4. 灵芝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 牛奶粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. D-甘露糖醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 山梨糖醇: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. β -环状糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。