

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	慷芭乐®酸枣仁五味子片		
注册人	北京天恩信生物技术有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区西大望路甲12号（国家广告产业园区）2号楼2层 20103		
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G20240249	有效期至	2029年5月16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
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年05月17日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240249

慷芭乐®酸枣仁五味子片

【原料】 γ -氨基丁酸、丹参提取物、酸枣仁提取物、五味子提取物

【辅料】玉米淀粉、低取代羟丙纤维素、二氧化硅、羧甲淀粉钠、
薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬
黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.6g、五味子醇甲 0.05g

【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2片，口服

【规格】0.6g/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

No. 24006667

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240249

慷芭乐®酸枣仁五味子片

【原料】 γ -氨基丁酸、丹参提取物、酸枣仁提取物、五味子提取物

【辅料】 玉米淀粉、低取代羟丙纤维素、二氧化硅、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	包衣呈浅棕色，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味
状态	薄膜包衣片，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
灰分，%	≤ 8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
靛蓝，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35
诱惑红，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.35

No. 24006763

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.6	1 总皂苷的测定
五味子醇甲, g/100g	≥0.05	2 五味子醇甲的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

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。

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：取本品适量，研细，取约0.6g细粉精密称定，置于100mL的容量瓶中，加水约80mL，超声处理30min以上，取出，冷却至室温，加水定容至刻度，过滤，取上清液进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%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，用水25mL洗脱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱总皂苷，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0.2mL 5%的香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加入0.8mL高氯酸，混匀后移入具塞比色管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5mL，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；

1.3.4 标准管：取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL防蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热）。以下操作从“柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

No. 24006764

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, μg ;
 V —试样稀释体积, mL;
 m —试样质量, g。

2 五味子醇甲的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 水: 双蒸水。
 2.1.2 甲醇: 色谱纯。
 2.1.3 乙醇: 分析纯。
 2.1.4 高效液相色谱流动相: 等度淋洗。
 2.1.5 五味子醇甲: 含量大于98% (HPLC)。
 2.1.6 配制五味子醇甲标准储备液: 浓度为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。

2.2 仪器

- 2.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。
 2.2.2 超声波清洗器。
 2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

- 2.3.1 试样处理: 取本品适量, 研细, 取约1.0g, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入甲醇适量, 超声处理20分钟, 取出, 放冷, 定容。溶液过0.45 μm 的滤膜。

2.4 测定

2.4.1 液相色谱参考条件

- 2.4.1.1 色谱柱: 反相 C_{18} 柱, 5 μm , 4.6 $\times$ 250mm。
 2.4.1.2 紫外检测器: 检测波长254nm。
 2.4.1.3 等度淋洗条件: 甲醇: 水=77:23, 流速: 1mL/min。
 2.4.1.4 柱温: 35 $^{\circ}\text{C}$ 。

2.4.2 色谱分析

- 2.4.2.1 标准曲线的制备: 将标准溶液均取10 μL 进HPLC, 用峰面积对浓度计算五味子醇甲的标准回归曲线。
 2.4.2.2 试样测定: 取10 μL 试样进入高效液相色谱分析, 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。

2.5 分析结果的表述

试样中五味子醇甲的含量 ($\text{mg}/100\text{g}$) = $C \times V \times 100 / m$

式中:

C —试样溶液中五味子醇甲的含量, mg/mL ;
 V —样品稀释体积;
 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. γ -氨基丁酸: 应符合《关于批准 γ -氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》(2009年第12号)的规定。
 2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 (<i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge.) 的根及根茎
制法	经提取 (加6倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1h)、浓缩、喷雾干燥 (进口温度180-200 $^{\circ}\text{C}$, 出口温度90-100 $^{\circ}\text{C}$)、粉碎、过筛、包装、检验等工艺制成
提取得率, %	17-23
丹参酮IIA, %	≥ 0.3
感官要求	红棕色粉末, 丹参特殊气味

No. 24006765

水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣(<i>Ziziphus jujube</i> Mill. Var. <i>spinosa</i> (Bunge)Hu ex H. F. Chou)的干燥成熟种子
制法	经提取(6倍量75%乙醇回流提取2次, 每次2 h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-195℃, 出口温度95-100℃)、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
提取得率, %	8-12
酸枣仁皂苷, %	≥2.0
感官要求	浅黄色粉末
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
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. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子(<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.)Baill.)的干燥成熟果实
制法	经提取(8倍量80%乙醇回流提取2次, 每次2 h)、浓缩、喷雾干燥(进口温度180-195℃, 出口温度95-100℃)、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
提取得率, %	12-18
感官要求	淡灰色粉末
五味子醇甲, %	≥2
水分, %	≤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
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

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 低取代羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24006766

9. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、诱惑红铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的浅棕色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物 $\leq 2\%$
灰分，%	33.05-44.71
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。