

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩根牌枣仁天麻片		
注册人	山西摩根汇丰养生堂医药研究有限公司		
注册人地址	山西省晋城陵川县潞城镇上郊村		
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G20240260	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
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G20240260

摩根牌枣仁天麻片

- 【原料】酸枣仁、当归、五味子、天麻、百合、决明子
- 【辅料】淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）、硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 200mg、总皂苷 400mg
- 【适宜人群】睡眠状况不佳者、便秘者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者
- 【保健功能】有助于改善睡眠、有助于润肠通便（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3片，口服
- 【规格】0.7g/片
- 【贮藏方法】置阴凉干燥、通风处
- 【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. 24006712

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240260

摩根牌枣仁天麻片

【原料】 酸枣仁、当归、五味子、天麻、百合、决明子

【辅料】 淀粉、糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（加水100℃提取2次，分别12倍量2h、10倍量1.5h，第一次提取前先浸泡4h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、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	包衣呈透明色，片芯呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品的滋味，无异味
性状	薄膜包衣片，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24006713

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	≥200	1 总蒽醌的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥400	2 总皂苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定：精密称取0.5g样品，置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

m—样品称取量，g。

No. 24006714

2 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

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

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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2.3.1），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。

2.3.3 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。

2.3.4 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）, 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—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。

计算结果保留二位有效数字。

【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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 五味子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24006715

4. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 百合：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素2910、聚乙二醇4000、聚山梨酯80）：应符合YBF00032009《胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。
-