

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	树铭® 酸枣仁莲柏五味子片		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1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G 20240283	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为南阳市新天地生物科技有限公司，产品名称世纪坤牌酸枣仁莲柏五味子片（注册号国食健注G 20100158）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240283

树铭®酸枣仁莲柏五味子片

【原料】酸枣仁、柏子仁、五味子、莲子

【辅料】白砂糖、羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚维酮K 30、靛蓝铝色淀）、碳酸钙、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.8g

【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3次，每次4片，口服

【规格】0.3g/片

【贮藏方法】密封，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G 20240283

树铭® 酸枣仁莲柏五味子片

【原料】酸枣仁、柏子仁、五味子、莲子

【辅料】白砂糖、羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚维酮K 30、靛蓝铝色淀）、碳酸钙、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（依次用8、6、4倍量80% 乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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】食品包装用聚氯乙烯硬片、膜应符合G B/T 15267的规定，药品包装用复合膜应符合Y Y 0236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	包衣呈蓝色，片芯呈棕褐色，色泽一致
滋味、气味	具柏子仁等中药的特殊气味，味微酸苦、无异味
状态	片剂，圆整均匀；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），m g/kg	≤1.9	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.9	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤12	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
钙（以Ca计），g/100g	0.8~1.4	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
靛蓝，g/kg	<0.1	G B 5009.35

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.8	1 总皂苷的测定

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

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：购自中国食品药品检定研究院。

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

1.3.1.1 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。

1.3.1.2 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，用水浴溶解残渣，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。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，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（见1.3.1），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。

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。

1.3.4 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“1.3.2柱层析....”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 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—试样中总皂苷的含量（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.柏子仁：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。
- 4.莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白砂糖：应符合G B/T 317《白砂糖》的规定。
- 6.羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚维酮K 30、靛蓝铝色淀
制法	经干燥、预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	颗粒状粉末
外观均一性	颜色应均匀，无杂质
粒度（目）	应全部通过40目筛
颜色	浅兰色，△E应不得过3.00
炽灼残渣，%	≤45.00

- 8.碳酸钙：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。