

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	以岭牌酸枣仁油软胶囊		
注册人	以岭健康科技有限公司		
注册人地址	石家庄高新区天山大街238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 20240288	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。转让方为石家庄以岭药业股份有限公司，产品名称以岭牌酸枣仁油软胶囊（注册号国食健注G 20160175）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 20240288

以岭牌酸枣仁油软胶囊

【原料】炒酸枣仁

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：油酸 30g、亚油酸 30g

【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1次，每次2粒，睡前服用

【规格】0.5g/粒

【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 20240288

以岭牌酸枣仁油软胶囊

【原料】炒酸枣仁

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经压榨、混合、压丸、干燥、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈淡黄色透明状，内容物呈棕黄色（破开后）
滋味、气味	具酸枣仁油特有的滋味、气味，无异味（破开后）
状态	橄榄形软胶囊，粒状，完整光洁，无破损；内容物为油状液体；无正常视力可见外来杂质

【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
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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤9.8	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	检测方法
油酸, g/100g	≥ 30	1 油酸、亚油酸的测定
亚油酸, g/100g	≥ 30	1 油酸、亚油酸的测定

1 油酸、亚油酸的测定

1.1 原理：脂肪酸的沸点高，高温下不稳定，易裂解，分析中易造成损失。因此，对脂肪酸中成分进行分析时，先将脂肪酸与甲醇反应，制备脂肪酸甲酯，降低沸点，提高稳定性。甲酯化过程：油脂中的甘油酯在氢氧化钠甲醇溶液中皂化，生成脂肪酸盐与三氟化硼甲醇溶液反应生成甲酯。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠：分析纯。

1.2.2 无水甲醇：分析纯。

1.2.3 三氟化硼甲醇溶液（质量分数12%~15%）：分析纯。

1.2.4 氯化钠：分析纯。

1.2.5 无水硫酸钠：分析纯。

1.2.6 异辛烷：色谱纯。

1.2.7 纯净水、氢气、氮气等。

1.2.8 油酸甲酯对照品溶液：称取油酸甲酯对照品（购自sigma公司，含量≥98%，含量测定用）适量，精密称定，用异辛烷配置成浓度6mg/mL的对照品溶液，摇匀备用。

1.2.9 亚油酸甲酯对照品溶液：称取亚油酸甲酯对照品（购自sigma公司，含量≥98%，含量测定用）适量，精密称定，用异辛烷配置成浓度8mg/mL的对照品溶液，摇匀备用。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平。

1.3.2 气相色谱仪。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Agilent® W Scientific DB-W AX 石英毛细管柱（30m×0.32mm，0.25μm）。

1.4.2 流速：N₂，1mL/min。

1.4.3 柱温：190℃。

1.4.4 进样口温度：250℃。

1.4.5 检测器温度：250℃。

1.4.6 分流比：150。

1.4.7 进样量：1μL。

1.4.8 检测器：空气-氢气=450:45。

1.5 样品溶液的制备：取以岭牌酸枣仁油软胶囊内容物0.4g，精密称定，置50mL烧瓶中，加入氢氧化钠甲醇溶液6mL及沸石，水浴回流10min，每30sec缓缓摇动烧瓶，以防止氢氧化钠形成的固态附着在瓶壁上，然后用移液管从冷凝器顶部加入7mL三氟化硼甲醇溶液于沸腾的溶液中，继续回流3min后，从冷凝器顶部加入异辛烷5mL于沸腾的混合溶液中，取下冷凝器，拿出烧瓶，立即加入20mL饱和氯化钠溶液，塞住烧瓶，猛烈振摇15sec，转移至150mL分液漏斗中，烧瓶用5mL异辛烷分两次洗涤，合并洗涤液至分液漏斗中，静置分层，弃掉下层水溶液，上层异辛烷溶液置25mL量瓶中，漏斗用5mL异辛烷分两次洗涤，洗涤液合并于25mL量瓶中，用异辛烷定容，加入适量无水硫酸钠吸取溶液中痕量的水，摇匀，过0.22μm微孔滤膜，即得。

1.6 样品测定：精密吸取对照品溶液和样品溶液各1μL，注入气相色谱仪，测定峰面积。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{样}} \times M_1}{A_{\text{对}} \times m \times 10 \times M_2}$$

式中：

X—样品中油酸/亚油酸含量，g/100g；

A_样—样品中油酸甲酯/亚油酸甲酯峰面积；

A_对—油酸甲酯/亚油酸甲酯对照品峰面积；

C_对—油酸甲酯/亚油酸甲酯对照品溶液浓度，mg/mL；

V_样—样品溶液体积，mL；

M₁—油酸/亚油酸分子量；

M₂—油酸甲酯/亚油酸甲酯分子量；

m—样品取样量，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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.炒酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。