

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙客来牌灵芝酸枣仁胶囊		
注册人	江西仙客来生物科技有限公司		
注册人地址	江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10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G20210147	有效期至	2026年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“江西省九江市柴桑区沙城工业园”变更为“江西省九江市柴桑区沙城工业园沙城大道10号”。		

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G20210147

仙客来牌灵芝酸枣仁胶囊

【原料】酸枣仁提取物、远志提取物、灵芝提取物、莲子提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.0g、总皂苷 0.8g

【适宜人群】睡眠状况不佳者、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210147

仙客来牌灵芝酸枣仁胶囊

【原料】酸枣仁提取物、远志提取物、灵芝提取物、莲子提取物
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物粉末状；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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	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）	$\geq 1.0 g$	1 粗多糖的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	$\geq 0.8 g$	2 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：3600r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 涡旋混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 80%（V/V）硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：取干燥至恒重的分析纯葡萄糖适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液，即得。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL 80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品适量，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1小时，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。精密量取25mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加0.5mL10%淀粉酶液和0.25mL0.2mol/L磷酸盐缓冲液，加塞，置57℃酶解1小时，再加0.25g糖化酶于57℃再水解1小时后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，滤过，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱放置过夜，以3600r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液8mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至25mL (V_3 ，可根据多糖含量调整稀释体积）。

1.4.3 标准曲线的绘制：精密量取葡萄糖标准液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在涡旋混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以各对照品溶液中葡萄糖质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：精密量取样品待测2mL (V_4 ，可根据多糖含量调整取样体积)加水定容到10mL (V_5)，再精密量取2mL (V_6)，按标准曲线绘制项下方法自“加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL”起操作，于625nm波长下测定吸光度，由标准曲线查出测定液中葡萄糖的量，计算样品含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —用于稀释的粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品液定容体积，mL；

V_6 —测定用样品液体积，mL。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂与材料

2.1.1 Amberlite-XAD-2型大孔树脂：购自Sigma-Aldrich。

2.1.2 中性氧化铝：柱层析用，100-200目。

2.1.3 甲醇：分析纯。

2.1.4 乙醇：分析纯。

2.1.5 高氯酸：优级纯。

2.1.6 冰乙酸：分析纯。

2.1.7 香草醛：分析纯。

2.1.8 5%香草醛冰乙酸溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.9 人参皂苷Re对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.1.10 人参皂苷Re对照品溶液制备：取人参皂苷Re对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含人参皂苷Re2.0mg的溶液。

2.2 仪器设备

2.2.1 紫外-可见分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 电子天平：感量0.1mg以上。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：取本品20粒，合并内容物，混匀，取约1.0g（可根据皂苷的含量调整取样量），精密称定，置100mL（V）量瓶中，加入适量水，超声处理30分钟，取出，放冷，加水稀释至刻度，摇匀，放置，精密吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器做层析管，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，精密加入上述已处理好的试样溶液1.0mL。用水25mL洗脱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱，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10mL带塞刻度离心管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以空白对照为参比，于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管制备：精密量取人参皂苷Re对照品溶液100 μ L，置蒸发皿中，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，用适量水将蒸发皿中的残渣转移至层析柱中，同法柱层析，显色，测定吸光度。

2.4 计算结果

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

式中：

X—样品中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

C—对照品管所含人参皂苷Re的量，mg；

A₁—样品测定液吸光度；

A₂—对照品测定液吸光度；

V—样品提取液体积，mL；

m—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. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科植物酸枣Ziziphus jujuba MiLL. var. spinosa (Bunge)Hu ex H. F. Chou的干燥成熟种子

制法	经提取（加8倍量70%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥（60～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷，g/100g	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

2. 远志提取物

项 目	指 标
来源	远志科植物远志 <i>Polygala tenuifolia</i> Willd. 或卵叶远志 <i>Polygala sibirica</i> L. 的干燥根
制法	经提取（加10倍量60%乙醇回流提取2次，每次2.5h）、减压浓缩、减压干燥（60～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约14
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷，g/100g	≥4.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（60～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 莲子提取物

项 目	指 标
来源	睡莲科植物莲 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn. 的干燥成熟种子
制法	经提取（加10倍量水煎煮2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（温度60～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10

感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味， 无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥ 5.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥ 90
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
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。