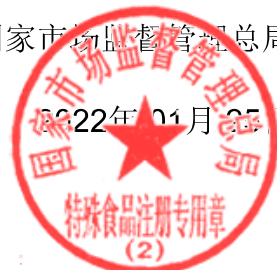


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	洋山河® 天麻酸枣仁咀嚼片		
注册人	贵州洋山河生物科技有限公司		
注册人地址	贵州省铜仁市德江县经济开发区		
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G20200482	有效期至	2025年04月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人名称“德江洋山河生物科技有限公司”变更为“贵州洋山河生物科技有限公司”；注册人地址“贵州省铜仁市德江县青龙镇城郊社区”变更为“贵州省铜仁市德江县经济开发区”。		

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G20200482

洋山河® 天麻酸枣仁咀嚼片

【原料】天麻、丹参提取物、酸枣仁提取物、柏子仁提取物

【辅料】乳糖、麦芽糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.2g、天麻素 75mg

【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，咀嚼食用

【规格】1.0g/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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200482

洋山河® 天麻酸枣仁咀嚼片

【原料】天麻、丹参提取物、酸枣仁提取物、柏子仁提取物
【辅料】乳糖、麦芽糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6KGy）、混合、制粒、压片、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	黄棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	片剂，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
丹酚酸B，g/100g	≥1.0	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤5	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	≤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(每100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂甙Re计）	≥0.2 g	1 总皂苷的测定
天麻素	≥75 mg	《中华人民共和国药典》“天麻”项下“含量测定”规定的方法

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、USA。

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 人参皂甙Re: 购自中国药品生物制品检定所。

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 人参皂甙Re标准溶液: 精确称取人参皂甙Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂甙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（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（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，再加入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，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：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μ L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——试样中总皂甙量（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——标准管中人参皂苷Re的量， μ g；

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. 天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	提取（6倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~195℃，出口温度95~100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	25~35
感官要求	棕红色均匀粉末，具本品特有滋味、气味，无肉眼可见杂质
丹酚酸B，%	≥8
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
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
原料来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	提取（6倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~195℃，出口温度95~100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12~18
感官要求	浅黄色至黄色均匀粉末，具本品特有滋味、气味，无肉眼可见杂质
酸枣仁皂苷，%	≥2.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 柏子仁提取物

项 目	指 标
原料来源	柏子仁 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	提取（6倍量水煎煮提取3次，每次1.5h），过滤，浓缩，喷雾干燥（进口温度190~205℃，出口温度95~100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8~12
感官要求	浅黄色至黄色均匀粉末，具本品特有滋味、气味，无肉眼可见杂质
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 乳糖：符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 麦芽糊精：符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
7. 聚维酮K30：符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 阿斯巴甜：符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。
10. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。