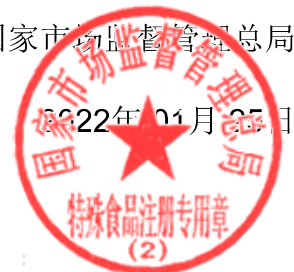


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	存元堂® 牡蛎酸枣仁胶囊		
注册人	河南省神州神药业有限公司		
注册人地址	新野县经济技术工业园区（上港岗北区）		
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G20130088	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20130088

存元堂[®]牡蛎酸枣仁胶囊

【原料】牡蛎粉、酸枣仁提取物、茯苓提取物、刺五加提取物、天麻提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.4g、钙 7.5g、天麻素 50.0mg

【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粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20130088

存元堂[®] 牡蛎酸枣仁胶囊

【原料】牡蛎粉、酸枣仁提取物、茯苓提取物、刺五加提取物、天麻提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co, 6KGy）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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为均匀粉末；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），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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
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
霉菌和酵母菌, 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(以人参皂苷Re计)	≥0.4 g	1 总皂苷的测定
钙(以Ca计)	7.5-13.0 g	GB 5009.92
天麻素	≥50.0 mg	2 天麻素的测定

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）100 μL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。

2 天麻素的测定

2.1 色谱条件与系统适应性试验

2.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.1.2 流动相：乙腈-0.05%磷酸溶液=3:97。

2.1.3 检测波长：220nm。

2.1.4 理论板数：按天麻素峰计算应不低于5000。

2.2 对照品溶液的制备：精密称取在80℃减压干燥1h的天麻对照品适量，加流动相制成每1mL含50 μg的溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：取样品内容物适量，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇50mL，称定重量，加热回流提取3h，放冷再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，滤过，取续滤液10mL，浓缩至近干，残渣加乙腈-水（3:97）混合溶液溶解，转移至10mL容量瓶中，并用乙腈-水（3:97）混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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. 牡蛎粉

项 目	指 标
来源	牡蛎
制法	经水洗、烘干、粉碎、过筛、分装等 等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具有该产品特有的气味
粒度（目）	80
钙，%	≥94.0
干燥失重，%	≤5
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
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

2. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁
制法	经拣选、水洗、烘干、粉碎、提取 （8倍量60%乙醇回流提取3次，每次 2h）、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、 过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	7.0-14.0
感官要求	棕红色粉末，具有该产品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷，%	≥2.0
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓

制法	经水洗、烘干、粉碎、提取（加10倍量水120℃煎煮3次，分别2.5h、2h、1.5h）、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	7.0-15.0
感官要求	棕黄色粉末，具有该产品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
茯苓多糖，%	≥10.0
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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
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. 刺五加提取物

项 目	指 标
来源	刺五加
制法	经拣选、水洗、烘干、粉碎、提取（10倍量70%乙醇120℃提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	5.0-11.0
感官要求	棕黄色粉末，具有该产品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总皂苷，%	≥2.0
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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
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. 天麻提取物

项 目	指 标
来源	天麻
制法	经挑选、水洗、烘干、粉碎、提取（加60%乙醇120℃提取2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、浓缩、干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	8.0-17.0
感官要求	棕黄色粉末，具有该产品特有的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
天麻素，%	≥0.20
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
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
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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。