

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	世方牌酸枣仁五味子胶囊		
注册人	上海世方生物科技有限公司		
注册人地址	上海市静安区海宁路1399号2008室		
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G20250214	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司，世方牌酸枣仁五味子胶囊（国食健注G20141254）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G20250214

世方牌酸枣仁五味子胶囊

【原料】 大枣、远志、麦冬、五味子、柏子仁、酸枣仁

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.75g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20250214

世方牌酸枣仁五味子胶囊

【原料】大枣、远志、麦冬、五味子、柏子仁、酸枣仁

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（酸枣仁、柏子仁、五味子、麦冬、远志、大枣加8倍量水95~100℃煎煮2次，每次2h；第一次煎煮前先浸泡60min）、浓缩、真空干燥、粉碎、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	味微苦，具中药特殊气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破损；内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取胶囊内容物5g，加70%乙醇15mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醇1mL溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法《中华人民共和国药典》(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水(22:5:5)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，%	≤5.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.75	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

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 甲醇：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：称取1.0g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。

1.3.2 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25mL 70%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0.2mL 5%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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

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。

【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：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.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.远志：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。