

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 柏客健® 葛根枳椇五味子片 | | |
| 注册人 | 中哈福生物医药科技（上海）有限公司 | | |
| 注册人地址 | 中国（上海）自由贸易试验区张江路665号三层 | | |
| 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 20151039 | 有效期至 | 2026年12月19日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年02月07日，批准该产品名称“中哈福牌畅省片”变更为“柏客健® 葛根枳椇五味子片”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20151039

柏客健® 葛根枳椇五味子片

【原料】葛根提取物、枳椇子提取物、香附提取物、黑芝麻提取物、五味子提取物、维生素E粉（d α -生育酚醋酸酯、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₁₂

【辅料】薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化硅、氧化铁黄、氧化铁红、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁、食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 4g、维生素E 2.5g、维生素B₁₂ 0.15mg

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2片，温水吞服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、于阴凉、通风、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；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G 20151039

柏客健[®] 葛根枳椇五味子片

【原料】葛根提取物、枳椇子提取物、香附提取物、黑芝麻提取物、五味子提取物、维生素E粉（d1- α 生育酚醋酸酯、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、维生素B₁₂

【辅料】薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化硅、氧化铁黄、氧化铁红、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁、食用玉米淀粉

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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 | 包衣呈肉粉色至粉棕色，片芯呈浅棕色至深棕色 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 包衣片剂，表面光洁，无断片、裂片；无肉眼可见外来杂质 |

【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），m g/kg | ≤ 2.0 | G B 5009.12 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤ 1.0 | G B 5009.11 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤ 0.3 | G B 5009.17 |
| 灰分，% | ≤ 10 | G B 5009.4 |
| 崩解时限，m in | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 六六六，m g/kg | ≤ 0.2 | G B/T 5009.19 |
| 滴滴涕，m g/kg | ≤ 0.2 | G B/T 5009.19 |
| 日落黄，g/kg | ≤ 0.2 | G B 5009.35 |

【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 | G B 4789.2 |
| 大肠菌群，M PN/g | ≤ 0.92 | G B 4789.3 M PN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤ 50 | G B 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ | G B 4789.10 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ | G B 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 |
|-------------------------------|----------|-----------------------------|
| 维生素B ₁₂ , m g/100g | 0.15-0.3 | 1 维生素B ₁₂ 的测定 |
| 葛根素, g/100g | ≥4 | G B/T 22251 |
| 维生素E (以 α生育酚计), g/100g | 2.5-5 | G B 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法” |

1 维生素B₁₂的测定

1.1 样品处理: 取20片样品研磨均匀, 精密称取3.0g于具塞锥形瓶中。精密加入水10m L, 超声提取40分钟, 以120 00r/m in离心10m in, 取上清液作为样品溶液, 备用。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: K inetex H IL IC柱; 150×4.6m m, 2.6 μm。

1.2.2 流动相: 流动相A为乙腈, 流动相B为0.1m ol/L甲酸铵(用甲酸调至pH 3.2), 流动相C为去离子水。

1.2.3 按下表进行梯度洗脱:

| 时间, m in | 流动相A, % | 流动相B, % | 流动相C, % |
|----------|---------|---------|---------|
| 0 | 90 | 10 | 0 |
| 5 | 90 | 10 | 0 |
| 20 | 50 | 10 | 40 |

1.2.4 流速: 1.0m L/m in。

1.2.5 紫外检测器检测波长: 260nm。

1.2.6 柱温: 30℃。

1.2.7 进样量: 10 μL。

1.3 系列待测溶液制备: 取1m L样品溶液, 一式4份, 分别精密加入100 μg/m L的维生素B₁₂标准溶液0、100、200、500 μL, 再精密加入水1000、900、800、500 μL, 摇匀, 得到系列待测溶液。

1.4 标准曲线绘制: 在1.2色谱条件下分别测定, 以峰面积为纵坐标, 待测元素的浓度为横坐标, 绘制标准曲线, 将标准曲线延长交于横坐标, 交点与原点的距离所相应的浓度, 即为供试品中待测元素的浓度b, 再以此计算样品中待测元素的含量。

1.5 计算公式:

$$X = \frac{b \times V}{m \times 1000}$$

式中:

X—试样中维生素B₁₂的含量, m g/100g;

b—样品中维生素B₁₂的浓度(1.4项中待测元素的浓度), μg/m L;

V—稀释倍数;

m—样品称样量, 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.葛根提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|---|
| 来源 | 葛根(Puerariae Lobatae Radix) |
| 制法 | 经前处理、提取(第1次10倍量80%乙醇回流提取2h, 第2、3次分别加8倍量80%乙醇回流提取, 每次2h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装、入库等主要工艺制成。 |
| 感官要求 | 棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味, 无肉眼可见的外来杂质 |
| 提取率, % | 10 |
| 水分, % | ≤5 |
| 灰分, % | ≤5 |
| 铅(以Pb计), m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以As计), m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以Hg计), m g/kg | ≤0.3 |

| | |
|--------------------|--------|
| 葛根素, % | ≥20 |
| 六六六, m g/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕, m g/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌) | 不得检出 |

2.枳椇子提取物

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|---|
| 来源 | 枳椇子 (Sem en H oveniae) |
| 制法 | 经前处理、提取(第1次10倍量水90℃提取3h, 第2次、第3次分别加8倍量水90℃提取2h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装、入库等主要工艺制成。 |
| 感官要求 | 棕色至棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异 味, 无肉眼可见的外来杂质 |
| 提取率, % | 5 |
| 水分, % | ≤5 |
| 灰分, % | ≤5 |
| 铅(以Pb计), m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以A s计), m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以H g计), m g/kg | ≤0.3 |
| 总黄酮, % | ≥3 |
| 六六六, m g/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕, m g/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌) | 不得检出 |

3. 香附提取物

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|---|
| 来源 | 香附 (CyperiRhizom a) |
| 制法 | 经前处理、提取(第1次10倍量水90℃提取3h, 第2次、第3次分别加8倍量水90℃提取2h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装、入库等主要工艺制成。 |
| 感官要求 | 棕色至棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异 味, 无肉眼可见的外来杂质 |
| 提取率, % | 5 |
| 水分, % | ≤5 |
| 灰分, % | ≤5 |
| 铅(以Pb计), m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷(以A s计), m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞(以H g计), m g/kg | ≤0.3 |
| 总黄酮, % | ≥1 |
| 六六六, m g/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕, m g/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群, M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 致病菌(沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌) | 不得检出 |

4.黑芝麻提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-----|--|
| 来源 | 黑芝麻 (Sesam iSem en N igrum) |
| 制法 | 经前处理、提取(50%乙醇回流提取3次, 每次2h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装、入库等主要工艺制成。 |

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| 感官要求 | 白色至类白色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质 |
| 提取率，% | 1.67 |
| 水分，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤10 |
| 铅（以Pb计），m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3 |
| 芝麻素，% | ≥0.2 |
| 六六六，m g/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕，m g/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌） | 不得检出 |

5.五味子提取物

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------|---|
| 来源 | 五味子（Schisandrae Chinensis Fructus） |
| 制法 | 经前处理、提取（60%乙醇回流提取3次，每次2h）、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装、入库等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见的外来杂质 |
| 提取率，% | 5 |
| 水分，% | ≤5 |
| 灰分，% | ≤5 |
| 铅（以Pb计），m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3 |
| 五味子乙素，% | ≥2 |
| 六六六，m g/kg | ≤0.2 |
| 滴滴涕，m g/kg | ≤0.2 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌） | 不得检出 |

6.维生素E粉

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------|---------------------------|
| 来源 | d1-α生育酚醋酸酯、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠 |
| 制法 | 经乳化、干燥、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 淡黄色至黄色粉末 |
| 干燥失重，% | ≤5 |
| 铅（以Pb计），m g/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），m g/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），m g/kg | ≤0.3 |
| 含量，% | ≥50 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，M PN /g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌） | 不得检出 |

7.维生素B₁₂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.薄膜包衣预混辅料（胃溶型）

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
|-----|-----|

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| 来源 | 羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化硅、氧化铁黄、氧化铁红、日落黄铝色淀 |
| 制法 | 经称量、混合、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求 | 色泽均匀的颗粒或粉末，与标准样品无明显颜色差异 |
| 炽灼残渣，% | 38.3~51.8 |
| 干燥失重，% | ≤10 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 致病菌（沙门氏菌，金黄色葡萄球菌） | 不得检出 |