

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	贝康硕牌刺五加五味子片		
注册人	黑龙江省贝康硕医药有限公司		
注册人地址	哈尔滨市松北区智谷二街3043号哈尔滨松北（深圳龙岗）科技创新产业园10栋4楼		
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G20230668	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年11月14日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230668

贝康硕牌刺五加五味子片

- 【原料】刺五加提取物（经辐照）、五味子提取物（经辐照）
- 【辅料】微晶纤维素、糊精、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.7g、五味子醇甲 0.3g
- 【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1次，每次1片，口服
- 【规格】0.8g/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

No. 23011820

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230668

贝康硕牌刺五加五味子片

- 【原料】 刺五加提取物（经辐照）、五味子提取物（经辐照）
- 【辅料】 微晶纤维素、糊精、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【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	包衣呈绿色，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 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	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥1.7	1 总皂苷的测定
五味子醇甲, g/100g	≥0.3	《中华人民共和国药典》中“五味子”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、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: 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。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-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）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:

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

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;

No. 23011822

A_2 —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。

【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. 刺五加提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	五加科植物刺五加 <i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms 的干燥根和根茎或茎
制法	经提取（6倍量75%乙醇回流提取12h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，排风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	约3.33
感官要求	褐色粉末，具有本品特有的气味
总皂苷，%	≥ 8.5
目数	80
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 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
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 五味子提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	木兰科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill 的干燥成熟果实
制法	经提取（4倍量80%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-190℃，排风温度75-85℃）、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）等主要工艺制成
提取率，%	约16.67
感官要求	黄褐色粉末，具有本品特有的气味
目数	80
五味子醇甲，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 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
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑

石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、黄氧化铁、钛白粉、滑石粉
制法	经配料、混合(10min)、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的绿色颗粒和粉末
色差	≤3.0
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣, %	34.02~46.02
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母菌, CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。