

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	锦桦牌诃子五味子颗粒		
注册人	北京木山石健康科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区上地十街1号院2号楼14层1406		
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G20230618	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			



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G20230618

锦桦牌诃子五味子颗粒

【原料】诃子提取物、葛根提取物、山楂提取物、五味子提取物、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】糊精、阿斯巴甜

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 1.1g、牛磺酸 4.7g、维生素C 1.6g

【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

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，温开水冲服

【规格】5.0g/袋

【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；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；苯丙酮尿症患者慎用

No. 24002037

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230618

锦桦牌诃子五味子颗粒

【原料】 诃子提取物、葛根提取物、山楂提取物、五味子提取物、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 糊精、阿斯巴甜

【生产工艺】

本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

复合膜应符合GB/T 28118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	棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，干燥均匀、无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/kg	≤50	NT/T 1650

No. 24002038

粒度	不能通过一号筛和五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	取样品1袋加热水200mL, 搅拌5min, 应全部溶化, 允许有轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
葛根素, g/100g	≥ 1.1	GB/T 22251
牛磺酸, g/100g	≥ 4.7	GB 5413.26
维生素C, g/100g	1.6~2.5	《中华人民共和国药典》

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 诃子提取物

项 目	指 标
来源	诃子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（分别加10、8倍量纯化水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成
提取率, %	20±2
感官要求	棕黄色粉末，特有的滋气味，无异味
没食子酸, %	≥ 0.5
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 5.0

40024002039

粒度	80目
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

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	15.8±2
感官要求	棕黄色粉末，特有的滋气味，无异味
葛根素，%	≥8.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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. 山楂提取物

项 目	指 标
来源	山楂
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（65~75℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	15.3±2
感官要求	棕黄色粉末，特有的滋气味，无异味
总黄酮，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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
展青霉素，μg/kg	≤50
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

No. 24002040

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（65~75℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	15±2
感官要求	棕黄色粉末，特有的滋气味，无异味
五味子醇甲，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

6. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 阿斯巴甜：应符合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。