

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	Speakin® 葛根桑椹枳椇子片		
注册人	四川科伦健康产业有限公司		
注册人地址	资阳经济技术开发区安岳工业园（安岳县石桥铺镇）		
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 20190387	有效期至	2024年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品名称“科伦牌葛根桑椹枳椇子片”变更为“Speakin® 葛根桑椹枳椇子片”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20190387

Speakin<sup>®</sup> 葛根桑椹枳椇子片

【原料】葛根提取物、桑椹提取物、枳椇子提取物、维生素E（d1-α生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】聚维酮K 30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、共聚维酮、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀）、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 4g、维生素C 4.9g

【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2次，每次2片，温开水送服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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

# 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 20190387

## Speak in<sup>®</sup> 葛根桑椹枳椇子片

【原料】葛根提取物、桑椹提取物、枳椇子提取物、维生素E（d $\alpha$ -生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】聚维酮K 30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、共聚维酮、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀）、二氧化硅

【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】铝塑复合膜包装应符合YBB00132002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	包衣呈淡黄色；片芯呈棕褐色至棕黑色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
灰分, g/100g	$\leq 10$	GB 5009.4
崩解时限, m in	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）, m g/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计）, m g/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计）, m g/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
六六六, m g/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕, m g/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
维生素E, g/100g	4.5~7.5	GB 5009.82
柠檬黄铝色淀（以柠檬黄计）, g/kg	$\leq 0.5$	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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群, M PN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
葛根素, g/100g	≥4	1 葛根素的测定
维生素C, g/100g	4.9-11	G B 5009.86

## 1 葛根素的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 液相：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10A vp型检测器。

1.1.2 柱子：InertsilC<sub>18</sub> (4.6\*250mm, 5μm)。

### 1.2 色谱条件

1.2.1 流动相：甲醇-水=25:75。

1.2.2 检测波长：250nm。

1.2.3 流速：1mL/min。

1.2.4 柱温：30℃。

### 1.3 溶液的配制

1.3.1 对照品溶液：精密称取葛根素对照品适量，加30%乙醇制成每1mL含25μg的溶液，摇匀，即得。

1.3.2 样品溶液：取样品适量，研细，取约100mg，精密称定，置250mL容量瓶中，加30%乙醇适量，超声处理15min，放冷，加30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times 250 \times 1}{A_2 \times M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中葛根素量, g/100g;

A<sub>1</sub>—被测液的峰面积;

A<sub>2</sub>—标准液的峰面积;

C—标准液葛根素的浓度, mg/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.葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取(第一次加10倍量70%乙醇70~80℃提取2h;第二次加8倍量70%乙醇70~80℃提取1.5h,过滤、合并滤液)、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等工艺制成。
提取率(得率), %	15
感官要求	褐色至棕褐色粉末
葛根素, g/100g	≥13
粒度, 目	80
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
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.桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L.的干燥果
制法	经提取（10倍量70%乙醇70~80℃提取2次，每次4h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等。
提取率，%	18
感官要求	紫色至棕红色粉末
粒度，目	80
总黄酮，g/100g	≥8
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	鼠李科（Rhamnaceae）拐枣属（ <i>Hovenia</i> Thunb）植物枳椇子（ <i>Hovenia dulcis</i> Thunb）的干燥成熟种子
制法	经提取（8倍量70%乙醇70~80℃提取2次，每次1.5h，过滤，合并滤液）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
提取率，%	6
感官要求	褐色至棕褐色粉末
粒度	80目
总黄酮，g/100g	≥12
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.维生素E

项 目	指 标
来源(组成)	d1-α生育酚醋酸酯、变性淀粉、明胶、阿拉伯胶、乳糖、葡萄糖、麦芽糊精、二氧化硅
制法	加入纯化水溶解、均质、干燥、混合、过筛制成。
感官要求	白色或类白色粉末
干燥失重，g/100g	≤3.0
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
含量，%	≥50
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.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。

6.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

#### 8.包衣粉

项 目	指 标
来源（组成）	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、共聚维酮、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄铝色淀
制法	经混合、干燥、分散、总混、检验、包装等主要工艺制成。
感官要求	色泽均匀的干燥粉末
粒度	应有95% 粉末通过80目筛网，余下粉末应通过60目筛网
色差（ $\Delta E$ ）	≤3.0
炽灼残渣，%	37.25~50.39
菌落总数，CFU/g	≤1000
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