

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	博凯九乐®葛根壳寡糖泡腾片		
注册人	博凯药业有限公司		
注册人地址	郑州高新技术产业开发区冬青街7号1302号		
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G20230176	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230176

博凯九乐®葛根壳寡糖泡腾片

【原料】葛根提取物、壳寡糖、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】柠檬酸、碳酸钠、复配甜味剂（甜蜜素、纽甜、葡萄糖）、柠檬酸钠、DL-苹果酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 0.58g、牛磺酸 3.0g、维生素C 1.67g

【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功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次1片，将产品放入200-250mL水中，待溶解后，直接饮用

【规格】3.5g/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；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G20230176

博凯九乐®葛根壳寡糖泡腾片

- 【原料】 葛根提取物、壳寡糖、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 柠檬酸、碳酸钠、复配甜味剂（甜蜜素、纽甜、葡萄糖）、柠檬酸钠、DL-苹果酸、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用聚丙烯瓶应符合YBB00112002的规定；瓶盖应符合YBB00172004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	片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，厚度均匀、大小一致
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
灰分，%	≤45	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤5	《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
甜蜜素，g/kg	≤0. 65	GB 5009. 97
纽甜，g/kg	≤0. 033	GB 5009. 247

No. 23004802

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
葛根素, g/100g	≥ 0.58	GB/T 22251
牛磺酸, g/100g	≥ 3.0	GB 5009.169
维生素C, g/100g	1.67~6.01	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法

【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	野葛的干燥根
制法	经预处理（用水浸泡0.5h）、提取（分别以10、8倍量水加热煮沸2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃，出风温度65℃）、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	褐色粉末，具有原料特有的滋味、气味
葛根素, %	≥ 8
水分, %	≤ 9
灰分, %	≤ 9
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
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 23004803

2. 壳寡糖:

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经木瓜蛋白酶（或木瓜蛋白酶和纤维素酶）酶解、过滤、喷雾干燥（进风温度160-180℃，出风温度80-95℃）等工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量（2-10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖），%	≥80
水分，%	≤10
灰分，%	≤1.0
粒度，目	80
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
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. 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。

4. 维生素C(L-抗坏血酸)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 碳酸钠：应符合GB 1886.1《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钠》的规定。

7. 复配甜味剂（甜蜜素、纽甜、葡萄糖）

项 目	指 标
来源	甜蜜素、纽甜、葡萄糖
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，甜味，无异味
甜蜜素，%	≤0.65
纽甜，%	≤0.033
水分，%	≤9.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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

8. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

9. DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 DL-苹果酸》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。