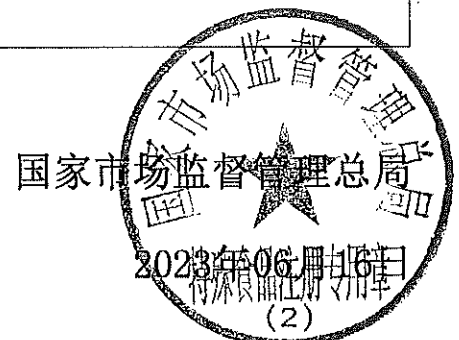


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	养生堂®姜黄刺梨片		
注册人	养生堂药业有限公司 杭州养生堂保健品有限公司		
注册人地址	海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号） 浙江省 杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181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G20230284	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000180

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230284

养生堂®姜黄刺梨片

【原料】绿茶提取物、刺梨提取物、玉米低聚肽粉、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:总姜黄素 1.67g、茶多酚 6.27g

【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2次,每次2片,餐后服用

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】密封,置通风干燥处

【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

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230284

养生堂®姜黄刺梨片

【原料】 绿茶提取物、刺梨提取物、玉米低聚肽粉、姜黄提取物

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】

高密度聚乙烯瓶装应符合YBB00122002的规定，封口膜应符合YBB00132002的规定，聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	淡黄色至棕黄色间褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连
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
维生素C, g/100g	3.14~5.23	1 维生素C的测定
蛋白质, g/100g	≥9.30	GB 5009.5
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤10.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23006089

1 维生素C的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，带二极管阵列检测器。

1.1.2 超声波清洗器。

1.1.3 天平：感量为0.1mg。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Symmetry C₁₈ (4.6×250mm, 5μm)。

1.2.2 流动相：0.1%草酸水溶液。

1.2.3 流速：0.4mL/min。

1.2.4 柱温：室温。

1.2.5 进样量：10μL。

1.2.6 检测波长：254nm。

1.3 标准溶液制备：精密称取维生素C标准品10.0mg左右，置100mL容量瓶中，加流动相，振荡使其分散均匀，超声波使其溶解，并用流动相定容至刻度，配制成100μg/mL的标准液。

1.4 供试样品溶液制备：取样品数片，将其在钵体中研细成粉末，准确称取250mg左右的样品于100mL容量瓶中，用流动相溶解并定容至刻度，超声溶解。

1.5 测定：取维生素C标准溶液10μL注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取供试品溶液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算供试品含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times F \times V}{M \times 10000}$$

式中：

X—样品中维生素C的百分含量，g/100g；

C—进样样液的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

M—样品的质量，g。

【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	≤0/25 g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g	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
茶多酚，g/100g	≥6.27	1 茶多酚的测定
总姜黄素，g/100g	≥1.67	2 总姜黄素的测定

1 茶多酚的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.2 试剂与溶液

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的高纯水。

1.2.1 酒石酸铁溶液：称取硫酸亚铁1.0g，酒石酸钾钠5.0g，加水溶解并定容至1L，此溶液可稳定10d。

1.2.2 pH7.5的磷酸缓冲液：a液：1/15mol/L的磷酸氢二钠溶液：称取磷酸氢二钠23.877g，加水溶解并

No. 23006090

稀释至1L。b液：1/15mol/L的磷酸二氢钾溶液：称取经110℃烘干2h的磷酸二氢钾9.078g，加水溶解至1L。取a液85mL和b液15mL混匀，即得pH7.5的缓冲液。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精确称取没食子酸乙酯（100℃干燥1h）250mg，溶于100mL水中作为母液，分别吸取母液2、4、6、8、10mL于10mL容量瓶中，用水定容配制成100mL中含没食子酸乙酯50、100、150、200、250mg五种不同浓度的标准溶液。准确吸取不同浓度的标准没食子酸乙酯标准溶液1mL和酒石酸铁试剂5mL，置于一系列25mL的容量瓶中，用pH7.5的缓冲液定容。用水代替没食子酸乙酯作为对照，用1cm的比色皿，在540nm处测定吸光度（A）。所测的吸光度与对应的没食子酸乙酯浓度绘制成标准工作曲线。

1.3.2 供试品溶液的制备及测定：取样品10片，磨成粉末，准确称取1.0g左右样品于100mL的烧杯中，加20~30mL90℃以上的沸水溶解，冷却，移入100mL容量瓶中定容，过滤，弃去初滤液20mL，所剩滤液为供试液备用。准确吸取1mL供试液，置于25mL容量瓶中，加5mL酒石酸铁溶液，充分混匀，用pH7.5的缓冲液定容。以试剂空白液作参比，于540nm处测定吸光度（A）。

1.4 结果计算：根据标准工作曲线，求出相当于试样吸光度的没食子酸乙酯的相应含量，按下述公式计算，求出茶多酚的百分含量 X_3 。

$$X_3 = \frac{E \times 1.5 \times 100}{M \times (1 - G)}$$

式中：

X_3 —样品中茶多酚的百分含量，g/100g；

M—样品的质量，mg；

G—试样的水分，%；

E—根据试样测得的吸光度（A），从标准曲线上查得的没食子酸乙酯相应含量，mg/100mL；

1.5—茶多酚的换算系数。

2 总姜黄素的测定

2.1 仪器

2.1.2 高效液相色谱仪。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：Symmetry C₁₈（4.6×250mm，5μm）。

2.2.2 流动相：0.1%柠檬酸：四氢呋喃=6：4。

2.2.3 流速：0.8mL/min。

2.2.4 进样量：50μL。

2.2.5 检测波长：430nm。

2.3 标准品供试液制备：准确称取标准品姜黄素、单去甲氧基姜黄素及双去甲氧基姜黄素，分别用流动相配制成40μg/mL、10μg/mL及2μg/mL的单标，也可配制相同浓度的混标，摇匀后过0.45μm的有机膜，进样。

2.4 供试样品溶液制备：取样品10片，磨成粉末，准确称取200mg左右的样品，置于50mL的容量瓶中，加入30mL甲醇，超声30min，然后用丙酮定容至50mL，摇匀后静置。从上述溶液中取5mL溶液加入到25mL容量瓶中，用流动相定容，摇匀后过0.45μm的有机膜，进样。

2.5 测定：吸取标准品供试液50μL注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取供试样品液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

2.6 结果计算

$$X_{21} = (C_{21} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{22} = (C_{22} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{23} = (C_{23} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_2 = X_{21} + X_{22} + X_{23}$$

式中：

X_{21} —样品中姜黄素的百分含量，g/100g；

X_{22} —样品中单去甲氧基姜黄素的百分含量，g/100g；

X_{23} —样品中双去甲氧基姜黄素的百分含量，g/100g；

C_{21} —姜黄素进样样液的浓度，μg/mL；

C_{22} —单去甲氧基姜黄素进样样液的浓度，μg/mL；

C_{23} —双去甲氧基姜黄素进样样液的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

M—样品的质量，g；

X_2 —样品中总姜黄素的百分含量，g/100g。

No. 23006091

【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. 绿茶提取物

项 目	指 标
来源	绿茶 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（加水80~85℃提取2次，每次0.5 h）、过滤、浓缩、灭菌（119~125℃杀菌4~10s）、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度>75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	23~27
感官要求	淡黄色至棕黄色粉末
茶多酚，%	≥34.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤15.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 刺梨提取物

项 目	指 标
来源	刺梨 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经提取（50%乙醇40±5℃提取3次，每次2 h）、过滤、浓缩、干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	7~9
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
维生素C，%	≥20.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 玉米低聚肽粉：应符合《关于批准蔗糖聚酯、玉米低聚肽粉、磷脂酰丝氨酸等3种物品为新资源食品的公告》（卫生部公告2010年第15号）及下表的规定。

项 目	指 标
来源	玉米蛋白粉
制法	经调浆、酶解（枯草芽孢杆菌蛋白酶，45±5℃，pH7.0~8.0，酶解4h）、灭酶（115~135℃，≥15s）、提纯、浓缩、过滤、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度75~95℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或棕黄色粉末
蛋白质（以干基计），%	≥80.0
低聚肽（以干基计），%	≥75.0
相对分子质量小于1000的蛋白质水解物所占比例	≥90.0
丙氨酸-酪氨酸二肽，%	≥0.6
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

No. 23006092

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（80%乙醇70℃提取2次，每次2h）、浓缩、结晶（室温自然结晶24h）、过滤、干燥（55~60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	6~7
感官要求	橙黄色或棕黄色粉末
总姜黄素, %	≥28.5
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤5.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》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. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。