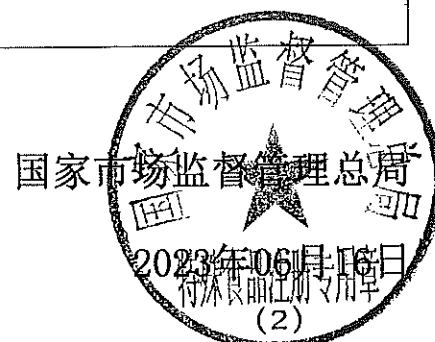


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌姜黄余甘子诃子片		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G20230309	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230309

合辉牌姜黄余甘子诃子片

【原料】姜黄提取物、余甘子提取物、诃子提取物、橄榄提取物

【辅料】糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 1.6g、多酚 4.8g

【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3片，口服

【规格】0.5g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230309

合辉牌姜黄余甘子诃子片

- 【原料】 姜黄提取物、余甘子提取物、诃子提取物、橄榄提取物
- 【辅料】 糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）
- 【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】
塑料瓶应符合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	包衣无色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤6	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

- 【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	≤0/25 g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25 g	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
姜黄素 (以 $C_{21}H_{20}O_6$ 计), g/100g	≥1.6	按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
多酚, g/100g	≥4.8	GB/T 8313

【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. 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(10倍量80%乙醇60℃提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	桔黄色至黄色粉末
粒度, 目	80
姜黄素, %	≥10
干燥失重, %	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 余甘子提取物

项 目	指 标
来源	余甘子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(20倍纯化水80℃提取3次, 每

	次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度110~120℃,出风温度50~60℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
多酚, %	≥10
干燥失重, %	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 诃子提取物

项 目	指 标
来源	诃子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(20倍纯化水80℃提取3次,每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度110~120℃,出风温度50~60℃)、过筛、包装等
提取率, %	约20
性状	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
多酚, %	≥10
干燥失重, %	≤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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

4. 橄榄提取物

项 目	指 标
来源	橄榄 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经粉碎、提取(25倍量50%乙醇60℃提取2次,每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度110~120℃,出风温度50~60℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕黄色至深棕色粉末
粒度, 目	80
多酚, %	≥10
干燥失重, %	≤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	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、投料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
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