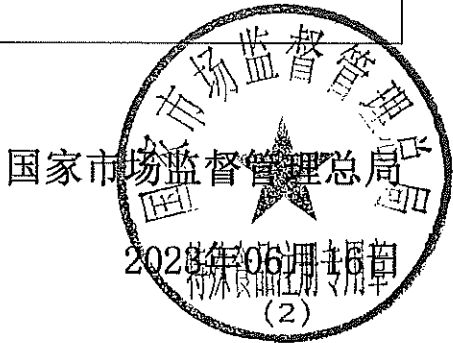


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	无限极牌姜黄蚬片		
注册人	无限极（中国）有限公司		
注册人地址	江门市新会区会城镇七堡工贸城北区三号		
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G20230337	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G20230337

无限极牌姜黄蚬片

【原料】女贞子、墨旱莲、白芍、蚬提取物、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、麦芽糊精、预胶化淀粉、乳糖、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、可可色素、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 1.8g、齐墩果酸 0.2g

【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，吞服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置于阴凉干燥处保存

【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G20230337

无限极牌姜黄蚬片

- 【原料】 女贞子、墨旱莲、白芍、蚬提取物、姜黄提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、预胶化淀粉、乳糖、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、可可色素、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（女贞子、墨旱莲、白芍，加12、10倍量60%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度90±5℃）、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】 聚乙烯瓶应符合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	包衣呈黄色，片芯呈浅黄至黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本产品应有的气味和滋味，无异味
性状	片剂，片面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
1. 女贞子：取本品20片，研细，称取粉末4g，加乙醚20mL，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，0.2g活性炭脱色，滤过，作为供试品溶液。另取女贞子对照药材0.5g，加乙醚20mL，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.5mg 的溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，吸取上述3种溶液，供试品溶液2μL、对照药材溶液2μL、齐墩果酸对照品溶液5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10 %硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，供试品应与女贞子对照药材在相应位置上显相同颜色主斑点，与齐墩果酸对照品显相同颜色斑点。
2. 墨旱莲：取本品20片，研细，称取粉末2g，置150mL锥形瓶中，加乙醇20mL，超声提取30min，滤过，滤液蒸干，残渣加1mL无水乙醇使溶解，作为供试品溶液。取对照药材1g，置100mL锥形瓶中，加乙醇20mL浸泡30分钟，超声提取30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加1mL无水乙醇溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》）试验，分别吸取供试品溶液2μL、墨旱莲对照药材溶液1μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，于365nm处检视，供试品与墨旱莲对照药材溶液在相应位置上，应显相同颜色荧光斑点。
- 【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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
芍药苷, %	≥0.35	《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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
姜黄素, g/100g	≥1.8	1 姜黄素的测定
齐墩果酸, g/100g	≥0.2	2 齐墩果酸的测定

1 姜黄素的测定

1.1 原理: 样品经研细混合后, 用甲醇进行提取, 采用高效液相色谱法进行定量检测。

1.2 仪器

高效液相色谱仪(配紫外检测器UV)、电子分析天平、超声波清洗器。

1.3 试剂

1.3.1 姜黄素对照品: 中国食品药品检定研究院。

1.3.2 乙腈: 色谱纯。

1.3.3 冰醋酸: 分析纯。

1.3.4 甲醇: 分析纯。

1.4 测定步骤

1.4.1 姜黄素对照品溶液的制备: 精密称取姜黄素对照品10.0mg, 置50mL量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得200μg/mL的姜黄素对照品溶液。

1.4.2 标准曲线的制作: 精密量取姜黄素对照品溶液0mL、0.5mL、1.5mL、2.5mL、5.0mL、7.5mL分别置

No. 23006333

于10mL量瓶中，加甲醇定容，即得0.0、10.0、30.0、50.0、100.0、150.0μg/mL系列姜黄素对照品溶液。分别精密吸取以上系列对照品溶液各10μL进样。以姜黄素的峰面积(Y)为纵坐标，以对应姜黄素浓度(X)为横坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 供试品溶液的制备：取本品10片，研细，取0.5g，精密称定，置25mL量瓶中，加甲醇10mL，超声处理30分钟，放冷，用甲醇定容至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液1mL，置10mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 仪器条件

1.5.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶；

1.5.2 流动相：乙腈：4%冰醋酸溶液=48：52；

1.5.3 流速：1.0mL/min；进样量：10μL；柱温30℃；

1.5.4 检测器：紫外检测器；检测波长：430nm。

1.6 结果计算

姜黄素含量按下式计算：

$$X = \frac{C \times V}{M \times 10^6} \times 100\%$$

式中：

X—样品中待测组分含量，%；

C—样品测定液中姜黄素的浓度，μg/mL；

V—样液稀释体积，mL；

M—样品称样量，g。

2 齐墩果酸的测定

2.1 原理：样品经甲醇超声提取后，根据高效液相色谱紫外检测器210nm处，以保留时间定性，外标法峰面积定量。

2.2 仪器：高效液相色谱仪（紫外检测器）、电子分析天平、超声波清洗器

2.3 试剂

2.3.1 齐墩果酸对照品：中国食品药品检定研究院，供含量测定用。

2.3.2 甲醇：分析纯。

2.3.3 甲醇：色谱纯。

2.3.4 三乙胺：色谱纯。

2.3.5 冰醋酸：色谱纯。

2.4 测定步骤

2.4.1 齐墩果酸对照品溶液制备：精密称取齐墩果酸对照品10.0mg，加甲醇水（90+10）溶液溶解并定容至50mL，混匀，即得0.2mg/mL的齐墩果酸对照品溶液。

2.4.2 标准曲线的制作：精密量取齐墩果酸对照品溶液0mL、0.5mL、1.0mL、2.0mL、5.0mL、10.0mL分别置于10mL量瓶中，加甲醇水（90+10）溶液溶解并定容。进高效液相色谱紫外检测器210nm处测定，以保留时间定性，外标法峰面积定量，绘制标准曲线。

2.4.3 供试品溶液的制备：取10g产品，粉碎后取粉末约1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶，加90%甲醇水80mL，超声提取30min，冷却至室温，加90%甲醇水至刻度，混匀过滤膜，滤液上高效液相色谱分析。

2.5 仪器条件

2.5.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶；

2.5.2 流动相：甲醇：水：醋酸：三乙胺=265：35：0.1：0.05；

2.5.3 流速：0.6mL/min；进样量：10μL；柱温16-18℃；

2.5.4 检测器：紫外检测器；检测波长：210nm。

2.6 结果计算

齐墩果酸含量按下式计算：

$$X = \frac{C \times V \times A}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中待测组分含量，mg/100g；

C—样品测定液中齐墩果酸的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

M—样品质量, g;

V—样品提取液总体积, mL;

A—稀释倍数。

【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. 女贞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 墨旱莲: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芍: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蚬提取物

项 目	指 标
来源	蚬肉(蚬 <i>Corbicula fluminea</i> (Müller) 的肉)
制法	经净化、高温高压蒸汽萃取(500℃)、过滤、冷却、搅拌、超高温瞬时灭菌(115-135℃, 4-6 s)、喷雾干燥(进风温度175-185℃, 出风温度85-95℃)、包装等主要工艺制成
提取率, %	4~5
感官要求	灰白色粉末, 无结块, 无正常视力可见外来异物
蛋白含量, %	≥ 50
水分, %	≤ 7.0
灰分, %	≤ 8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 3.0
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
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄(姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎)
制法	粉碎、提取(70%乙醇回流提取4h)、浓缩、结晶、过滤、干燥(85±5℃)、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取率, %	5
感官要求	黄色或棕黄色粉末, 无结块; 无正常视力可见外来异物
姜黄素含量, %	≥ 80.0
水分, %	≤ 7.0
灰分, %	≤ 8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
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
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》规定的规定。

8. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准乳糖》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、可可色素、柠檬黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、卵磷脂、可可色素、柠檬黄铝色淀
制法	经混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	本品为配有不同着色剂的粉末，可在水或乙醇-水溶液中均匀分散
分散度	应为均匀分散的粉末或颗粒状粉末，无杂质
粉粒细度	不应有未分散的色素颗粒遗留在筛网上
色差	（1）目测法：目测供试卡和标准卡片，应无可辩的差别；若有差别，应介于标准品和以前认定为合格的样品之间。 （2）仪器法：≤2.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
