

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	新草本牌灵芝姜黄胶囊		
注册人	天津滋定堂商贸有限公司		
注册人地址	天津市武清区杨村街道胜利路10号149室		
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 20240401	有效期至	2029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11月25日，批准该产品转让技术。转让方为中国中医科学院中药研究所，产品名称 新草本牌西洋参姜黄胶囊（注册号国食健注G 20190238）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20240401

新草本牌灵芝姜黄胶囊

【原料】黄芪提取物、姜黄提取物、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.5g、粗多糖 2.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G 20240401

新草本牌灵芝姜黄胶囊

【原料】黄芪提取物、姜黄提取物、灵芝提取物、西洋参提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒状；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.2	G B/T 5009.19
姜黄素，g/100g	≥ 0.4	1 姜黄素的测定

1 姜黄素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相：乙腈-4% 冰醋酸溶液= 48:52。

1.1.3 检测波长：430nm 。

1.1.4 理论板数按姜黄素峰计应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备：取姜黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1m L含10 μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品内容物研细，取细粉适量，精密称定（m ），置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10 m L（V₁），称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2.5m L（V₂），置50m L（V₃）容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各5 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{C_R \times A_X \times V_3 \times V_1 \times 100}{A_R \times m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X —样品中姜黄素的含量，g/100g；

C_R —对照品溶液浓度，m g/m L；

A_R —对照品溶液峰面积；

A_X —供试品溶液峰面积；

V₁ —提取液体积，m L；

V₂ —量取的用于稀释的提取液体积，m L；

V₃ —稀释液总体积，m L；

m —样品称取量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.5	1 总皂苷的测定
粗多糖（以葡聚糖计）， g/100g	≥2.0	2 粗多糖的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 A m berlite-XAD -2大孔树脂，Sigm a化学公司，U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.6 人参皂苷Re对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.8 高氯酸：分析纯。

1.1.9 冰乙酸：分析纯。

1.1.10 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 层析柱。

1.2.3 电子天平：感量0.1mg。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

1.3.1.3 非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25mL 70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL带塞刻度比色管中，60℃水浴加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风烘干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测定液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管所含人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊说明外，均为分析纯，所用水为纯净水。

2.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

2.2.2 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

2.2.3 葡聚糖标准储备溶液：精密称取干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置

冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖10.0m g。

2.2.4 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1m L含葡聚糖0.10m g。

2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

2.2.6 0.2m ol/L磷酸盐缓冲液（pH 6.5）：31.5m L（0.2m ol/L）磷酸氢二钠与68.5m L（0.2m ol/L）磷酸二氢钠混合。

2.3 仪器

2.3.1 离心机（4000r/m in）。

2.3.2 分光光度计。

2.3.3 旋涡混合器。

2.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0m L、0.10m L、0.20m L、0.40m L、0.60m L、0.80m L、1.00m L（相当于葡聚糖0m g、0.01m g、0.02m g、0.04m g、0.06m g、0.08m g、0.10m g），分别置于10m L比色管中，准确补充水至1.0m L，加入50g/L苯酚溶液0.5m L，在旋涡混合器中混匀，小心加入浓硫酸5.0m L，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以各测定液中葡聚糖的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：取本品内容物研细，取细粉适量，精密称定，置于100m L（V₁）容量瓶中，加水80m L，沸水浴2小时，放置至室温，加水定容至刻度，摇匀，过滤。取50m L，加淀粉酶溶液（10%）1m L，磷酸盐缓冲液0.5m L，60℃酶解1h，再加糖化酶0.5g，于58℃酶解1h，取出，于电炉加热至沸，冷却，定容至50m L，过滤。精密吸取5m L（V₂）续滤液加无水乙醇20m L，摇匀，4℃静置过夜，3600r/m in离心6m in。弃去上清液，沉淀加80%乙醇数毫升洗涤，3600r/m in离心6m in后弃去上清液，重复操作2次。残渣用水溶解，并稀释至适量体积（V₃，可根据多糖浓度调整），混匀。此溶液为样品测定液。

2.6 测定：精密吸取样品测定液1.0m L（V₄），置于10m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液0.5m L，在旋涡混合器上混匀后，小心加入浓硫酸5.0m L后于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出测定液中葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。

2.7 结果计算：

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，m g；
- m₂—样品空白液中葡聚糖质量，m g；
- m₃—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，m L；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；
- V₃—粗多糖溶液体积，m L；
- V₄—测定用样品测定溶液体积，m L。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（加12倍量70%乙醇回流提取二次，每次1h）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	12
感官要求	黄色粉末，特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝、紫芝、松杉灵芝
制法	经提取（加10倍量水煎煮1h，2次）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	6
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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.姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经提取（加10倍量80% 乙醇回流2h，2次）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	14
感官要求	棕色粉末
姜黄素，%	≥4
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粒度	90% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/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.黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（加10倍量水煎煮1h，2次）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末，具特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
粒度	90% 通过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。