

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金木牌灵芝孢子粉姜黄提取物胶囊		
注册人	金木集团有限公司		
注册人地址	安国市中药产业园区金木大街8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G 20170042	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品保健功能由“增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能”变更为“有助于增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护作用”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20170042

金木牌灵芝孢子粉姜黄提取物胶囊

【原料】灵芝孢子粉提取物、灵芝提取物、姜黄提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 8.5g、灵芝三萜 760mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G 20170042

金木牌灵芝孢子粉姜黄提取物胶囊

【原料】灵芝孢子粉提取物、灵芝提取物、姜黄提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002的规定；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	具本品固有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破损；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 “M PN计数法”
霉菌，CFU/g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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
志贺氏菌	不得检出	G B 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	G B 4789.11

【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
姜黄素（以C ₂₁ H ₂₀ O ₆ 计），g/100g	≥8.5	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“姜黄素”规定的方法
灵芝三萜，mg/100g	≥760	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，在550nm 波长处进行比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 天平。

1.2.2 水浴箱。

1.2.3 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 5% 香草醛冰醋酸溶液。

1.3.2 高氯酸：优级纯。

1.3.3 冰醋酸：优级纯。

1.4 标准溶液的制备：精确称取2mg齐墩果酸（纯度为98%），溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。

1.5 标准曲线的制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。

1.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，以下同1.5项标准曲线的制备操作方法。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中齐墩果酸含量，g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称样量，g。

【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.姜黄提取物

项 目	要 求
来源	姜科植物姜黄Curcuma longa L.的干燥根茎
制法	经净选、粉碎、提取（10倍量95%食用乙醇渗漏提取，0.5T/h）、过滤、减压浓缩、95%食用乙醇醇沉结晶、真空干燥、粉碎等主要工艺加工制得
提取率，%	3
感官要求	橙黄色粉末
灰分，%	≤4.0
水分，%	≤6.5
姜黄素含量（以C ₂₁ H ₂₀ O ₆ 计），%	≥60
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群	≤不得检出

2.灵芝孢子粉提取物

项 目	要 求
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.) Karst和紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的种子
制法	经提取（加10倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h；残渣加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制得
提取率，%	12
感官要求	褐色粉末
粒度	180 μm ± 7.6 μm（80目）
水分，%	≤6.5
灰分，%	≤9.0
多糖，%	≥0.8
灵芝三萜，%	≥1.6
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群	不得检出

3.灵芝提取物

项 目	要 求
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.) Karst和紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经净选、粉碎、提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h；残渣分别加8、6倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制得
提取率，%	15
感官要求	棕褐色粉末
粒度	180 μm ± 7.6 μm（80目）
水分，%	≤6.5
灰分，%	≤6.0
多糖，%	≥5.0
灵芝三萜，%	≥1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群	不得检出

4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

