

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鸿祺牌灵芝姜黄五味子胶囊		
注册人	江苏鸿祺生物科技有限公司		
注册人地址	泰州市健康大道803号G52-G53幢四层		
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G20250324	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为上海金皇生物科技有限公司，鸿祺牌灵芝姜黄五味子胶囊（国食健注G20130382）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G20250324

鸿祺牌灵芝姜黄五味子胶囊

【原料】 余甘子提取物、姜黄提取物、灵芝提取物、五味子提取物

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 1.6g

【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】 0.35g/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G20250324

鸿祺牌灵芝姜黄五味子胶囊

- 【原料】余甘子提取物、姜黄提取物、灵芝提取物、五味子提取物
- 【辅料】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】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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异臭、无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为粉末；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），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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	≤0/25g	GB 4789.10

沙门氏菌	≤0/25g	GB 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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.6	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（4000r/min）。

1.1.3 漩涡混合器。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L。加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解，临用现配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，50mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 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1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已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1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品提取：称取混合均匀固体样品2.0g（可根据样品中粗多糖含量调整），置于100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.3.1项终滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，4℃放置过夜，取出，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次。残渣用水溶解并定容至5.0mL（ V_3 ，可根据样品中粗多糖含量调整），混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.3.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.3.2项终溶液2mL（ V_4 ），置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷水中放置2h以冷却，以3600r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作2次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL（ V_5 可根据样品中粗多糖含量调整）容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.3.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.1mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，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。

1.3.5 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL（ V_6 ），置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，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。从标准曲线上查出葡聚糖的质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；
- m₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；
- m₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；
- m₃—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—多糖溶液体积，mL；
- V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；
- V₅—样品测定液总体积，mL；
- V₆—测定用样品测定液体积，mL。

【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. 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	经提取（12倍量水煎煮2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
提取率，%	约15
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
没食子酸，%	≥1.8
水分，%	≤5.0
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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	经提取（10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	黄色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
姜黄素，%	≥4.0
水分，%	≤5.0
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水煎煮2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
多糖，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.五味子提取物

项 目	指 标
来源	五味子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约8
感官要求	棕色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
五味子醇甲，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
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
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6.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。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

