

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 知源桥牌水飞蓟五味子姜黄胶囊                                     |      |             |
| 注册人   | 北京天然元生物科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 北京市房山区阎村镇阎富路1号-H158(集群注册)                          |      |             |
| 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G20260038                                      | 有效期至 | 2031年02月27日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260038

知源桥牌水飞蓟五味子姜黄胶囊

【原料】五味子提取物、姜黄提取物、水飞蓟提取物

【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：水飞蓟宾 2g、姜黄素 1.8g、五味子醇甲 0.3g

【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1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处保存

【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G20260038

知源桥牌水飞蓟五味子姜黄胶囊

- 【原料】五味子提取物、姜黄提取物、水飞蓟提取物
- 【辅料】玉米淀粉、二氧化硅、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    | 内容物为黄色                                        |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味                              |
| 状态    | 硬胶囊，外观整洁、干燥，无变形、粘连、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒，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  | ≤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   |
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤4.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 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                           |
|---------------|------|--------------------------------|
| 五味子醇甲, g/100g | ≥0.3 | 《中华人民共和国药典》中“五味子”项下“含量测定”规定的方法 |
| 姜黄素, g/100g   | ≥1.8 | 《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法  |
| 水飞蓟宾, g/100g  | ≥2.0 | 《中华人民共和国药典》中“水飞蓟”项下“含量测定”规定的方法 |

【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】

#### 1.五味子提取物

| 项 目            | 指 标                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------|
| 来源             | 木兰科植物五味子Schisandra chinensis(Turcz.)Baill.的干燥成熟果实          |
| 制法             | 经提取（10、6倍量60%乙醇80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末                                                      |
| 得率，%           | 约12.5                                                      |
| 五味子醇甲，%        | ≥1.5                                                       |
| 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    | 姜科植物姜黄Curcuma Longa L.的干燥根茎                             |
| 制法    | 经提取（8倍量80%乙醇75℃回流提取2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求  | 橙黄色粉末                                                   |
| 得率，%  | 约8.3                                                    |
| 姜黄素，% | ≥10.0                                                   |

|                |         |
|----------------|---------|
| 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.水飞蓟提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 菊科植物水飞蓟Silybum marianum(L.)Gaertn.的干燥成熟果实                                                                   |
| 制法             | 经研磨辗压、提取（分别8、8、6倍量70%乙醇80℃回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、溶解、萃取（3倍量乙酸乙酯70-80℃萃取3次，每次静置3h，合并萃取液）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 黄棕色粉末                                                                                                       |
| 得率，%           | 约4                                                                                                          |
| 水飞蓟宾，%         | ≥ 20                                                                                                        |
| 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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.二氧化硅：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.羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。