

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌葛根姜黄灵芝片		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20260112	有效期至	2031年04月26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G20260112

百合康牌葛根姜黄灵芝片

【原料】葛根提取物、姜黄提取物、灵芝提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 3g、姜黄素 0.8g、粗多糖 1g

【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片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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G20260112

百合康牌葛根姜黄灵芝片

- 【原料】葛根提取物、姜黄提取物、灵芝提取物
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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（以葡萄糖计），g/100g	≥1	1 粗多糖的测定
姜黄素，g/100g	≥0.8	2 姜黄素的测定
葛根素，g/100g	≥3	3 葛根素的测定

1 粗多糖的测定

1.1 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。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：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。

1.3.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取粉碎混合均匀的固体样品1.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，与4℃冰箱静置4h，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液10mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至25mL（V₃）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在漩涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在漩涡混合器上小心混匀，置沸水浴中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比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取上液0.2mL（V₄）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按1.4.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，g/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，g；

m₂—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—粗多糖溶液体积, mL;

V₄—测定用样品液体积, mL。

1.6 测定方法依据

本方法依据《保健食品功效成分检测方法》(白鸿主编)。

2 姜黄素的测定

2.1 仪器

2.1.1 电子天平。

2.1.2 液相色谱仪。

2.1.3 超声波清洗仪。

2.1.4 水浴锅。

2.2 试剂

2.2.1 冰乙酸: 色谱纯。

2.2.2 甲醇: 色谱纯。

2.2.3 乙腈: 色谱纯。

2.2.4 姜黄素对照品。

2.3 检测步骤

2.3.1 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1mL含10μg的溶液, 即得。

2.3.2 供试品溶液的制备: 取本品研磨后的细粉精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇10mL, 称定重量, 加热回流30min, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀、离心, 精密量取上清液2mL, 置10mL容量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀、即得, 过0.45μm微孔滤膜, 待用。

2.3.3 样品测定: 取样品滤液5μL进液相色谱仪分离测定, 根据色谱峰保留时间定性, 以外标峰面积法进行定量。记录峰面积、样品测定液姜黄素浓度。

2.3.4 色谱条件: 色谱柱: C₁₈, 150nm×4.6nm, 5μm; 流动相: 乙腈:4%冰乙酸=48:52; 流速: 1.0mL/min; 进样体积: 10μL; 柱温: 25℃; 检测波长: 430nm。

2.3.5 色谱分析: 在给定的仪器条件下进标准溶液系列和试样待测液进液相色谱分析, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

2.4 结果计算

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

式中:

X—试样中姜黄素的含量, mg/100g;

A₁—样品的峰面积;

A₂—对照品的峰面积;

C—对照品的浓度, μg/mL;

V—样品稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

2.5 测定方法依据

本方法依据《中华人民共和国药典》2015年版一部中“姜黄”项下的含测定。

3 葛根素的测定

3.1 仪器

3.1.1 电子天平。

3.1.2 液相色谱仪。

3.1.3 水浴锅。

3.2 试剂

3.2.1 无水乙醇: 色谱纯。

3.2.2 甲醇: 色谱纯。

3.2.3 超纯水。

3.2.4 葛根素标准品。

3.3 检测步骤

- 3.3.1 对照品溶液制备：称取适量葛根素对照品，精密称定，加30%乙醇制成每1mL含80μg的溶液，即得。
- 3.3.2 供试品溶液制备：试样粉碎混匀，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%乙醇50mL，密塞，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用30%乙醇补足减失的重量，摇匀，过0.45μm滤膜待测。
- 3.3.3 样品测定：分别吸取对照品溶液和待测样品液10μL注入液相色谱仪分离测定，根据色谱峰保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。以保留时间定性，以峰面积定量。
- 3.3.4 色谱条件：色谱柱：C₁₈，150nm×4.6nm，5μm；流动相：甲醇:水=25:75；流速：1.0mL/min；进样体积：10μL；柱温：25℃；检测波长：250nm。
- 3.3.5 色谱分析：在给定的仪器条件下进标准溶液系列和试样待测液进液相色谱分析，以保留时间定性，以峰面积定量。

3.4 计算公示

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

式中：

- X—试样中葛根素的含量，mg/100g；
- A₁—样品的峰面积；
- A₂—对照品的峰面积；
- C—对照品的浓度，μg/mL；
- V—样品稀释体积，mL；
- m—试样质量，g。

3.5 测定方法依据

本方法依据《中华人民共和国药典》2015年版一部中“葛根”项下的含量测定。

【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.葛根提取物

项 目	标 准
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇80±5℃提取2次，每次2h）、过滤、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
粒度	80目
提取率，%	约15
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
葛根素，%	≥7.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（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	≤3×10 ⁴
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.姜黄提取物

项 目	标 准
来源	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇80±5℃提取2次，每次2h）、过滤、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	橘黄色粉末
粒度	80目
提取率，%	约12
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
姜黄素，%	≥6.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（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	≤3×10 ⁴
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.灵芝提取物

项 目	标 准
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（每次加8倍量水95±5℃提取2h，提取3次）、过滤、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
粒度	80目
提取率，%	约5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
灵芝多糖，%	≥5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（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	≤3×10 ⁴
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.微晶纤维素：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。

