

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	新康芮牌黄芪姜黄片		
注册人	天津玉匾国健医药科技有限公司		
注册人地址	天津市滨海新区中心商务区迎宾大道1988号1-913		
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G20130648	有效期至	2026年03月31日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“多美牌黄芪姜黄片”变更为“新康芮牌黄芪姜黄片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130648

新康芮牌黄芪姜黄片

【原料】黄芪提取物、桑椹提取物、女贞子提取物、姜黄提取物

【辅料】预胶化淀粉、乳糖、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 230mg、姜黄素 3.5g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置通风、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G20130648

新康芮牌黄芪姜黄片

【原料】黄芪提取物、桑椹提取物、女贞子提取物、姜黄提取物
【辅料】预胶化淀粉、乳糖、交联聚维酮、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、包衣、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	透明薄膜衣，片芯呈黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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(每 100g)	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥230 mg	1 总皂苷的测定
姜黄素	≥3.5 g	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法

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 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma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 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 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 比色计。

1.2.2 层析柱。

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：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

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25mL70%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25mL70%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5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热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）100 μ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（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：

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X-试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁-被测液的吸光度值；

A₂-标准液的吸光度值；

C-标准管人参皂苷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。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物黄芪（Astragalus membranaceus （Fisch.） Bge.）的干燥根
制法	经提取（加8、6倍量60%乙醇提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的气味
总皂苷， %	≥1.0
提取率， %	16
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5.0
粒度（80目）， %	100
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	≤0.1
滴滴滴，mg/kg	≤0.1
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. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑Morus alba L. 的干燥果穗
制法	提取（10倍量70%乙醇提取1.5h，提取液过滤，药渣再加8倍量70%乙醇提取1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度在80-90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅紫色粉末，具有原料特有气味
粗多糖，%	≥2.0
提取率，%	18
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
粒度（80目），%	100
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	≤0.1
滴滴滴，mg/kg	≤0.1
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. 女贞子提取物

项 目	指 标
来源	木犀科植物女贞 <i>Ligustrum lucidum</i> Ait. 的干燥成熟果实
制法	经提取（加10、8倍量水加热煮沸提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-190℃，出口温度80-90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有原料特有的气味
粗多糖，%	≥6.0
提取率，%	21
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目），%	100
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	≤0.1
滴滴滴，mg/kg	≤0.1
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. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L. 的干燥根茎

制法	经提取（加95%食用乙醇渗漉提取）、减压回收乙醇、重结晶（95%食用乙醇多次重结晶）、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色粉末，具有原料特有的气味
姜黄素，%	≥ 90.0
提取率，%	3
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 4.0
粒度（80目），%	100
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	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯
制法	经称量、干燥、预混、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的类白色颗粒和粉末
灰分，%	≤ 5.0
粒度（80目），%	100
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
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

9. 羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。