

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁堂牌姜黄黄芪片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13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G20190346	有效期至	2024年11月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品名称“总统牌姜黄黄芪片”变更为“同仁堂牌姜黄黄芪片”。		

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G20190346

同仁堂牌姜黄黄芪片

【原料】 黄芪提取物、茯苓提取物、女贞子提取物、姜黄素

【辅料】 乳糖、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：姜黄素 2.72g、粗多糖 1.12g

【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3片，口服

【规格】 0.6g/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G20190346

同仁堂牌姜黄黄芪片

【原料】黄芪提取物、茯苓提取物、女贞子提取物、姜黄素
【辅料】乳糖、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈黄色，片芯呈黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，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
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
灰分，%	≤8.0	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
姜黄素(以 $C_{21}H_{20}O_6$ 计)	≥2.72 g	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥1.12 g	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 离心机：4000 r/min。

1.1.2 50mL离心管。

1.1.3 分光光度计。

1.1.4 水浴锅。

1.1.5 旋涡混合器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 80%(v/v)乙醇溶液。

1.2.3 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含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.2.4 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。

1.2.5 浓硫酸（比重1.84）。

1.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3 样品处理

1.3.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ）。取50mL上述提取液置于100mL具塞锥形瓶中，加1mL 10%淀粉酶液和0.5mL 0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加约为样液体积1%的葡萄糖苷酶于60℃以下再水解1h后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸做灭酶处理，冷却至室温，定容至100mL，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上述滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%

(v/v) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL (V_3) (根据糖浓度而定)，供测定用。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)，置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋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。

1.5 样品测定：准确吸取样品测定液适量 (V_4) (含糖0.02-0.08mg) 置于25mL比色管中，自“补加水至2.0mL”起，以下操作同“标准曲线的绘制”项下，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。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量 (以葡萄糖计)，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品称样量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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	黄芪 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以黄芪饮片为原料，经提取 (60%乙醇回流提取2次，每次10倍量2h，过滤、合并滤液)、浓缩、真空干燥 (65-75℃，0.08MPa)、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末；具特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
黄芪甲苷，%	≥ 0.1

水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
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. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以茯苓饮片为原料，经提取（水煎煮2次、每次10倍量2h，过滤、合并滤液）、浓缩、真空干燥（65-75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末；具特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
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	女贞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	以女贞子饮片为原料，经粗碎、提取（水煎煮2次，每次10倍量2h，过滤、合并滤液）、浓缩、减压干燥（65-75℃，0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约17

感官要求	棕黄色粉末；具特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥ 3.0
水分，%	≤ 8.0
灰分，%	≤ 8.0
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
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	$\leq 0/25g$

4 姜黄素：应符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。

5 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7 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。

8 包衣粉

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均匀的黄色粉末
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	$\leq 0/25g$