

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏知牌姜黄五味子白芍胶囊		
注册人	安徽康信制药有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区创业路		
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G20250191	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为天津天狮生物发展有限公司，杏知牌姜黄五味子白芍胶囊（国食健注G20130436）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G20250191

杏知牌姜黄五味子白芍胶囊

【原料】 泽泻、五味子、白芍、姜黄、枸杞子

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：姜黄素 200mg、五味子甲素 12mg

【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3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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G20250191

杏知牌姜黄五味子白芍胶囊

【原料】泽泻、五味子、白芍、姜黄、枸杞子

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（姜黄、五味子、泽泻、白芍，加8倍量60%乙醇80℃左右提取2次，每次2h；枸杞子加8倍量水煎煮提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具中药特有气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损，内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤12.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	检测方法
姜黄素, mg/100g	≥200	1 姜黄素的测定
五味子甲素, mg/100g	≥12	2 五味子甲素的测定

1 姜黄素的测定

1.1 试剂

1.1.1 冰醋酸：分析纯。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 姜黄素对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.4 姜黄素对照品溶液：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。

1.2 仪器：HPLC系统（附紫外检测器和色谱工作站）。

1.3 供试品溶液的制备：取本品细粉约0.2g，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1mL，置20mL容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱 4.6×250mm。

1.4.2 柱温：室温。

1.4.3 检测波长：430nm。

1.4.4 流动相：乙腈：4%冰乙酸水溶液=48：52。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：5μL。

1.5 测定：量取5μL标准溶液系列及试样溶液，注入色谱仪，以保留时间定性，以峰高或峰面积与标准比较定量。

2 五味子甲素的测定

2.1 原理：将试样中的木脂素提取后，使用等度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于以北五味子为主要原料生产的保健食品中五味子甲素定量分析。

2.2 试剂

2.2.1 水为双重蒸馏水。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.2.3 高效液相色谱流动性：等度淋洗。

2.2.4 五味子甲素标准品：含量均大于98%（HPLC）。

2.2.5 五味子甲素标准溶液：配制五味子甲素标准储备液，浓度为3mg/mL，再以此储备液配制标准系列溶液，浓度范围为0.02mg/mL~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理：精密称取样品内容物8g左右（精确到0.001g），置20mL具塞锥形瓶中，加入甲醇约18mL，超声提取20min，取出，静置待冷，加甲醇至刻度。试样溶液过0.45μm油膜，滤液进行色谱分析。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：反相C₁₈柱，5μm，100Å，4.6×250mm。

2.4.2.2 紫外检测器：检测波长254nm。

2.4.2.3 等度淋洗条件：甲醇：水=77：23（V/V）。

2.4.2.4 流速：1mL/min。

2.4.2.5 柱温：35℃。

2.4.3 标准曲线的制备：将标准系列溶液均取10μL进HPLC分析，用峰面积对浓度计算五味子甲素的标准回归

曲线。

2.4.4 试样测定：取10 μ L试样净化液进行高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过五味子甲素的标准曲线定量计算试样中的含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 20 \times 100}{m}$$

式中：

X—试样中五味子甲素的含量，mg/100g

C—试样溶液中五味子甲素的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

结果表示：分析结果保留三位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.姜黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。