

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌黄芪姜黄女贞子胶囊		
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G20250241	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。转让方为天津玉匾国健医药科技有限公司，百合康牌黄芪姜黄女贞子胶囊（国食健注G20130640）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G20250241

百合康牌黄芪姜黄女贞子胶囊

【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】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 300mg、姜黄素 4.5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于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粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【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G20250241

百合康牌黄芪姜黄女贞子胶囊

【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】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、无破损；内容物为粉末状；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，%	≤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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥300	1 总皂苷的测定
姜黄素，g/100g	≥4.5	按《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

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：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。

1.3.2 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25mL 70%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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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）100μL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 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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“胶囊剂”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	经提取（8倍量60%乙醇回流提取1次，2h；6倍量60%乙醇回流提取1次，1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工序加工制成
提取率，%	约16
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥1.0
黄芪甲苷，%	≥0.2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
细度，目	80
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
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	桑椹 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇提取1次，1.5h；8倍量70%乙醇提取1次，1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工序加工制成
提取率，%	约18
感官要求	浅紫色粉末
鉴别	呈正反应
粗多糖，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
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	经提取（10倍量水加热煮沸提取1次，2h；8倍量水煮沸提取1次，1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	21
感官要求	棕色粉末
鉴别	呈正反应
粗多糖，%	≥6.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
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	姜黄 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（95%食用乙醇渗漉提取）、减压浓缩、多次重结晶（95%食用乙醇）、真空干燥、粉碎、包装等主要工序加工制成
提取率，%	约3
感官要求	橘黄色粉末
姜黄素总量，%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
细度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

- 5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.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。
- 7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。