

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	协和植牌灵芝姜黄灵芝孢子粉片		
注册人	北京中和鸿业医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号8层E-909		
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G20130747	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品名称“中和鸿业牌灵芝姜黄灵芝孢子粉片”变更为“协和植牌灵芝姜黄灵芝孢子粉片”。		

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G20130747

协和植牌灵芝姜黄灵芝孢子粉片

【原料】灵芝孢子粉提取物、灵芝提取物、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、包衣粉(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：姜黄素 8.5g、灵芝三萜 760mg

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.3g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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G20130747

协和植牌灵芝姜黄灵芝孢子粉片

- 【原料】灵芝孢子粉提取物、灵芝提取物、姜黄提取物
- 【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、包衣粉(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀)、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	外观呈浅绿色，色泽均匀，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、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，%	≤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	≥8.5 g	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
灵芝三萜（以齐墩果酸计）	≥760 mg	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，在550nm波长处进行比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 天平。

1.2.2 水浴箱。

1.2.3 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液。

1.3.2 高氯酸：优级纯。

1.3.3 冰醋酸。

1.4 标准溶液制备：精确称取2mg齐墩果酸（纯度为98%），溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。

1.5 标准曲线制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm处比色，求出回归方程。

1.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，以下同标准曲线操作方法。

1.3.4 计算：

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称样量，g。

【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. 姜黄提取物：

项 目	指 标
来源	姜黄（Curcuma Longa L.）

制法	经净选、粉碎、渗漉提取（95%乙醇常温浸渍8-10h，流速9mL/min·kg，洗脱至无色）、浓缩、95%乙醇重结晶、真空干燥（60~75℃，-0.04~-0.08Mpa）、粉碎等主要工艺加工制成
提取率，%	约3
感官要求	橙黄色粉末
总姜黄色素量，%	≥90
姜黄素含量（以C ₂₁ H ₂₀ O ₆ 计），%	≥50
灰分，%	≤4.0
水分，%	≤9.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝孢子粉提取物:

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang)
制法	经提取（先10倍量75%乙醇回流提取2次，1.5h/次，再用10倍量水煎煮提取2次，1.5h/次）、浓缩、干燥（70~80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	棕褐色粉末
多糖，%	≥3.0
灵芝三萜，%	≥1.6
目数，目	80
灰分，%	≤9.0
水分，%	≤5.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物：

项 目	指 标
来源	灵芝子实体（赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. exFr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang)
制法	经净选、粉碎、提取（先8倍量75%乙醇回流提取2次，1.5h/次，再分别用8、6倍量水煎煮提取2次，2h/次）、浓缩、干燥（70～80℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕褐色粉末
多糖，%	≥5.0
灵芝三萜，%	≥1.0
细度（目）	80
干燥失重	≤7.0
灰分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	颜色均一的绿色颗粒或粉末，无臭，无味
粒度	不能通过五号筛的粉末不得过5%

灰分，%	≤36.0
水分，%	≤10.0
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