

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	唯亿康牌葛根姜黄胶囊		
注册人	北京维亿阳光日用品销售有限公司		
注册人地址	北京市昌平区双营西路78号院2号楼5层507		
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G20230332	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230332

唯亿康牌葛根姜黄胶囊

【原料】葛根提取物、丹参提取物、枳椇子提取物、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:葛根素 5.0g、姜黄素 3.0g

【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功能的保健功能

【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,置于阴凉、干燥防潮处

【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G20230332

## 唯亿康牌葛根姜黄胶囊

【原料】 葛根提取物、丹参提取物、枳椇子提取物、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
丹参酮IIA, g/100g	≥0.22	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006309

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
葛根素, g/100g	≥5.0	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法
姜黄素, g/100g	≥3.0	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、精制（聚酰胺层析柱层析，50%乙醇洗脱至无黄铜反应）、干燥（0.08MPa, 60℃）等主要工艺制成
得率, %	约6.7
感官要求	黄褐色至棕黄色粉末
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
葛根素, %	≥30
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

#### 2. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经提取（加8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60-70℃, 0.07-0.09MPa）等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	红褐色至棕红色粉末
丹参酮IIA, %	≥1
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, mg/kg	≤10
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

## 3. 枳椇子提取物

项 目	指 标
来源	枳椇子
制法	经提取（加8倍量75%乙醇55-65℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-190℃，出风温度70-80℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄褐色至棕褐色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出

## 4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经提取（加5倍量95%乙醇55-65℃提取2次，每次2h）、浓缩、结晶、真空干燥（60-80℃，0.04-0.08MPa）、粉碎等主要工艺制成
得率，%	约4
感官要求	金黄色至深红棕色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
姜黄素，%	≥60（HPLC方法）、90（UV方法）
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

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《中华人民共和国药典》的规定。