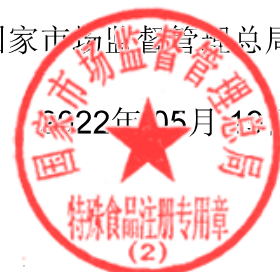


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	麦金利®芦荟胶囊		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20150658	有效期至	2026年01月11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，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20150658

麦金利®芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 1.2g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】通便

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150658

麦金利®芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉

【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】包装用瓶应符合YBB00122002规定；包装用铝箔应符合YBB00152002规定；包装用聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈淡黄色至土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无粘连、无破损；内容物为粉末；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
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	100-300	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解，用氯仿提取后，再用碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在530nm波长处比色，定量。

1.2 仪器

- 1.2.1 751型光电比色计。
- 1.2.2 电光分析天平。
- 1.2.3 带冷凝管的加热回流装置。

1.3 试剂

- 1.3.1 5mol/L硫酸。
- 1.3.2 氯仿(AR)。
- 1.3.3 5%氢氧化钠(m/V)+2%氢氧化铵(m/V) (1+1)混合碱液。
- 1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院
- 1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 测定步骤

- 1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1小时，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度(V₁)，摇匀，精密吸取一定量(10mL左右)(V₂)置分液漏斗中，用混合碱液(每次5mL)萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。
- 1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL(相当于1,8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg)，分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀,20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 计算结果

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
- A—样液比色相当于标准品质量，mg；
- V₁—提取液总体积，mL；
- V₂—氯仿测定液体积，mL；
- m—样品质量，g。

【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
芦荟苷	1.2-2.8 g	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 原理：用甲醇+水（55+45）作为溶剂，提取试样中芦荟苷，经高效液相色谱仪C₁₈柱分离，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：重蒸水。

1.2.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.2.4 芦荟苷标准溶液：精确称取芦荟苷标准品10mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 色谱柱：C₁₈（以十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱，150mm×6mm，5 μm。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱装量0.5g，分配型。

1.3.5 离心机：3000r/min。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1mL/min。

1.4.3 柱温：40℃。

1.4.4 检测波长：293nm。

1.4.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：将试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL溶解，经超声振提5min加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm滤膜过滤。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

1.6 计算公式

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

1.7 允许误差

同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%。

【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. 库拉索芦荟全叶干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟（Aloe Vera L.）
制法	经清洗、消毒、修整、切碎打浆、过滤、浓缩、真空干燥（80℃，水分≤7%）、粉碎过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺制成
得率，%	1-1.25
感官要求	浅黄色粉末，具有该产品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	151-451
芦荟苷，g/100g	1.8-4.2
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
粒度	能通过100目筛的不少于90%
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。