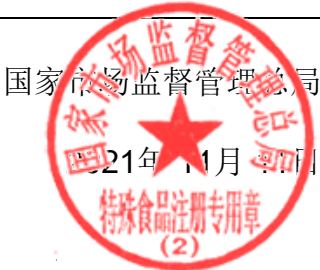


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	北奇神牌芦荟当归软胶囊		
注册人	大兴安岭天草药业有限公司		
注册人地址	黑龙江省大兴安岭地区加格达奇区红旗大街1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G20060178	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060178

北奇神牌芦荟当归软胶囊

【原料】芦荟全叶汁粉、当归提取物、维生素E（ α -生育酚醋酸酯）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 1.09g、维生素E 1.05g

【适宜人群】便秘者、有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】通便、祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20060178

北奇神牌芦荟当归软胶囊

【原料】芦荟全叶汁粉、当归提取物、维生素E（ α -生育酚醋酸酯）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
【生产工艺】本品经混合、压丸、干燥、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】固体药用聚烯烃塑料瓶应符合标准YY0057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	囊皮呈棕色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	软胶囊，外观整洁，无粘结、变形及漏囊现象；内容物为油状混悬物；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
芦荟苷，mg/g	0.917-2.16	《中华人民共和国药典》
水分，g/100g	≤ 5.0	GB/T 5528
灰分，g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤ 4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.2	《中华人民共和国药典》
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	《中华人民共和国药典》

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）	1. 09-1. 92 g	1 总蒽醌的测定
维生素E	1. 05-2. 36 g	GB 5009. 82

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物在天然药物中以游离状态与苷的形式混合存在，游离态的约占总蒽醌的1/10-1/3，结合态常见的是葡萄糖苷。结合蒽醌的两相水解溶剂为硫酸氯仿，游离总蒽醌用氢氧化钠、氨水混合碱液萃取，测定波长为510nm。蒽醌类成分在碱性溶液中能显红色反应，在500-510nm波长处有吸收峰，在一定浓度范围内符合朗伯-比尔定律，含量在一定范围内与吸光度值成正比。比色法测定样品中总蒽醌的含量。

1.2 试剂：1,8-二羟基蒽醌标准品（AR），购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 光电比色计。

1.3.2 分析天平。

1.4 供试品溶液的制备：取20粒样品，挤出内容物，研细。称取一定量样品于100mL容量瓶中，加入沸水50mL，加盖超声30min，水浴30min，再超声15min，再加水定容，摇匀，滤过。精密吸取10mL于索氏提取器中，加0.5mol/L硫酸5mL，加热回流水解2h，放冷移至分液漏斗中，加氯仿提取4次，每次15mL，合并氯仿液，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液提取4次，每次10mL，碱液用湿润滤纸滤入50mL量瓶中，用混合碱液洗涤滤器，洗液合并入滤液中，加混合碱液至刻度，即为供试品溶液。

1.5 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（105℃干燥至恒重）90.0mg，置于250mL容量瓶中，加甲醇至刻度，振摇使溶解成360 μg/mL，精密吸取标准液1.0mL于50mL容量瓶中，置水浴上蒸干，加混合碱液溶解并稀释至刻度，放置1h，即为对照品溶液。分别取供试液和对照品溶液，用混合碱液作空白，于500-550nm波长处扫描，二液在510nm波长处均有吸收峰。

1.6 标准曲线的绘制与测定：精密吸取上述标准溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，分别置50mL容量瓶中，置水浴上蒸干，加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液溶解并稀释至刻度

，放置1h，以混合碱液为空白，于510nm波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标制作标准曲线。按回归方程计算样品中总蒽醌含量。

【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. 芦荟全叶汁粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归Angelicasinensis Diels
制法	经洗净、晾干、粉碎、提取（加8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、混合等工艺制成
提取比例	12：1
感官要求	棕黄色粉末
藁本内脂，%	≥1
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

3. 维生素E（α-生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。