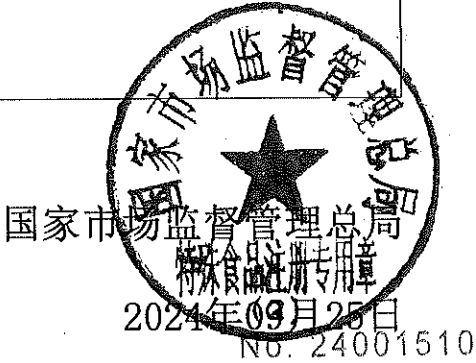


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 科伦牌芦荟低聚木糖胶囊                                        |      |            |
| 注册人   | 四川科伦健康产业有限公司                                       |      |            |
| 注册人地址 | 资阳经济技术开发区安岳工业园（安岳县石桥铺镇）                            |      |            |
| 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G20240303                                      | 有效期至 | 2029年9月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



附1

## 国家市场监督管理总局

### 保健食品产品说明书

国食健注G20240303

#### 科伦牌芦荟低聚木糖胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉、低聚木糖

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.18g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，温开水送服

【规格】0.4g/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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008397

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240303

科伦牌芦荟低聚木糖胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉、低聚木糖

【辅料】 二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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    | 内容物呈棕黄色至棕色                        |
| 滋味、气味 | 具有本品应有滋味、气味，无异味                   |
| 性状    | 硬胶囊，外观整洁，无粘结、无变形、无破裂等现象；内容物为颗粒及粉末 |
| 杂质    | 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        |
|-------------------------|------------|-------------|
| 总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g | 0.005~0.04 | 1 总蒽醌的测定    |
| 水分，g/100g               | ≤9         | GB 5009.3   |
| 灰分，g/100g               | ≤12        | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                | ≤60        | 《中华人民共和国药典》 |
| 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  |

No. 24008398

|            |      |              |
|------------|------|--------------|
| 六六六, mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

# 1 总蒽醌的测定

1.1 仪器: TU-1800紫外-可见分光光度计。

## 1.2 试剂

1.2.1 0.6%醋酸镁甲醇溶液: 取0.6g醋酸镁, 加甲醇定容到100mL即得。

1.2.2 1, 8-二羟基蒽醌标准溶液配制: 称取8mg 1, 8-二羟基蒽醌对照品, 加甲醇溶解并定容至50mL, 即得0.16mg/mL的标准溶液。

1.3 1, 8-二羟基蒽醌标准曲线溶液: 吸取1, 8-二羟基蒽醌标准溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL, 置于10mL容量瓶中, 加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度, 摇匀, 将上述溶液于波长520nm处测定吸光度。

1.4 供试品溶液: 取本品内容物约3g, 精密称定, 置于100mL锥形瓶中, 精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL, 置沸水浴中回流2.5h, 取出放至室温, 用分液漏斗分出氯仿, 并用氯仿洗涤两次, 合并氯仿液, 置水浴上蒸干, 残渣用甲醇溶解至10mL容量瓶中, 取续滤液1mL, 置于10mL容量瓶中, 用0.6%醋酸镁甲醇溶液定容至刻度, 摇匀, 将上述溶液于波长520nm测定吸光度。

1.5 结果计算: 根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程, 再根据供试品溶液的吸光度在回归方程上求得供试品溶液中总蒽醌的浓度, 据此计算供试品中总蒽醌含量。

$$X = \frac{c \times n}{m} \times 100\%$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量 (以1, 8-二羟基蒽醌计), %;

c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度;

n—供试品的稀释倍数;

m—供试品的取样重量, 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         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10         |

【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                          |
|-------------|----------|-------------------------------|
| 芦荟苷, g/100g | 0.18~0.3 | 《中华人民共和国药典》中“芦荟”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. 芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
  2. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
  3. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-