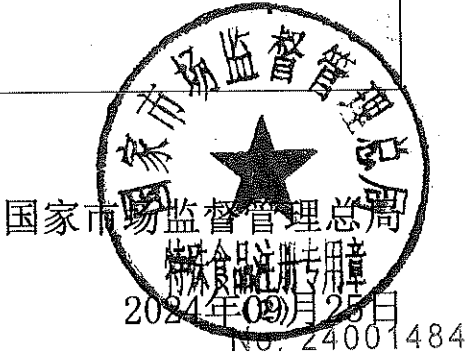


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	利佳康园牌低聚果糖芦荟胶囊		
注册人	江西利佳药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市城北经济技术开发区		
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G20240329	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G20240329

利佳康园牌低聚果糖芦荟胶囊

【原料】低聚果糖、全叶芦荟提取物

【辅料】可溶性淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 2.4g、总蒽醌 200.0mg

【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】有助于润肠通便

【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】密封，置常温处

【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；食用本品后如出现明显腹泻者，请立即停止食用

No. 24008543

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240329

利佳康园牌低聚果糖芦荟胶囊

- 【原料】 低聚果糖、全叶芦荟提取物
- 【辅料】 可溶性淀粉、硬脂酸镁
- 【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	内容物呈褐色至黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，无霉变；内容物为颗粒状固体
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008544

【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
总蒽醌（以1, 8—二羟基蒽醌计）, mg/100g	200.0~305.0	1 总蒽醌的测定
芦荟苷, g/100g	2.4~3.8	2 芦荟苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1, 8—二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚：分析纯。

1.4 测定

1.4.1 标准曲线：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.4.2 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL混匀，在沸水浴中回流15min。放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次。每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g）置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度。

1.5 计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1, 8—二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

No. 24008545

m—样品取样量，g。

2 芦荟苷的测定

2.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量10ng

本方法的最佳线性范围：0-100 μ g/mL $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$

2.2 原理：用甲醇-水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 水：重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品：中国食品药品检定研究院，纯度 $\geq 98\%$ 。

2.3.4 芦荟苷标准溶液的制备：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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.4.2 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 $\times$ 6mm，5 μ m。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

2.4.5 离心机：3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速：1.0mL/min。

2.5.3 柱温：40 $^{\circ}$ C。

2.5.4 检测波长：293nm。

2.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

2.5.6 进样量：10 μ L。

2.6 分析步骤

2.6.1 试样制备：准确称取样品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 μ m）过滤。作为供试品溶液。

2.6.2 供试样的测定：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L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。

2.7 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/100g；

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。

2.8 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%。

No. 24008546

“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 全叶芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索全叶芦荟鲜叶片
制法	经清洗、消毒、鲜叶的凝胶取出另置、将其余部位用破碎机打浆、剪切研磨（乳化均质机）、酶解（0.1%果胶酶、45~55℃，25~30min）、酶灭活（≥110℃，≥4s）、过滤、滤液浓缩、喷雾干燥（进口温度：168℃，出口温度：75℃）、粉碎、提取（加入15倍量50%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压回收乙醇（70℃，0.07Mpa）、浓缩至无醇味、过滤、滤液静置（12h，4℃）、吸取上清液减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~190℃、出风口温度75~95℃）、搅拌混合、过筛（80目）、检测、包装、成品入库等主要工艺制成
感官要求	黄褐色粉末；具有芦荟植物的苦味和气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
芦荟苷，g/100g	≥24.0
水分，%	≤5.0
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 可溶性淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。