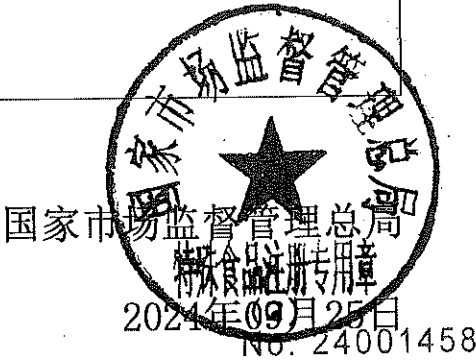


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康麦丽威牌芦荟软胶囊		
注册人	广东百鑫堂制药有限公司		
注册人地址	广东省潮州市湘桥区桥东东山路北侧（一至四层）		
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G20240355	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G20240355

康麦丽威牌芦荟软胶囊

【原料】库拉索芦荟干粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、大豆磷脂、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 2.6g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.8g/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者，请立即停止食用；本品含蒽醌类成分，不宜超剂量、长期食用

No. 24008675

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240355

康麦丽威牌芦荟软胶囊

- 【原料】 库拉索芦荟干粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、大豆磷脂、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 包装用瓶应符合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	囊皮呈白色，内容物呈墨绿色至棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整无破裂；内容物为油性糊状物，无劣变；无正常视力可见的外来异物

- 【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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 24008879

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240355

康麦丽威牌芦荟软胶囊

- 【原料】 库拉索芦荟干粉
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、大豆磷脂、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 包装用瓶应符合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	囊皮呈白色，内容物呈墨绿色至棕黑色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整无破裂；内容物为油性糊状物，无劣变；无正常视力可见的外来异物

- 【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
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 24008879

总蒽醌（1，8-二羟基蒽醌），m g/100g	60~260	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：751型光电比色计、电光分析天平、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2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，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（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—氯仿提取液总体积，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
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	2.6~6.7	1 芦荟苷的测定

No. 24008880

1 芦荟苷的测定

1.1 原理：样品用甲醇-水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪 C_{18} 柱分离，在293nm波长处检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇（ CH_3OH ）：色谱纯。

1.2.2 水：重蒸水。

1.2.3 芦荟苷标准品（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）：纯度 $\geq 98\%$ 。

1.2.4 芦荟苷标准储备溶液：称取芦荟苷标准品10.00mg，于100mL容量瓶中，加流动相溶解并定容至100mL，摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 分析天平：感量1mg，0.1mg。

1.3.4 离心机：转速 $\geq 3000r/min$ 。

1.3.5 微孔滤膜：0.45 μm 。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 色谱柱： C_{18} 柱，柱长250mm，内径4.6mm，粒径5 μm 或同等性能的色谱柱。

1.4.2 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.3 流速：1mL/min。

1.4.4 柱温：40℃。

1.4.5 检测波长：293nm。

1.4.6 进样量：10 μL 。

1.5 分析步骤：称取混合均匀的待测试样0.5g（精确到0.001g），置具塞锥形瓶中，加入检测用流动相30.0mL溶解，超声处理30min，放冷，用流动相定容至50.0mL，摇匀离心，上清液经0.45 μm 微孔滤膜过滤，滤液待测。必要时可进行适当稀释。

1.6 计算公式

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积；

C_i —标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —标准液中芦荟苷的峰面积；

V—被测定样液的最终定容体积，mL；

m—试样的称样质量，g。

1.7 计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，保留三位有效数字。

【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. 库拉索芦荟干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。