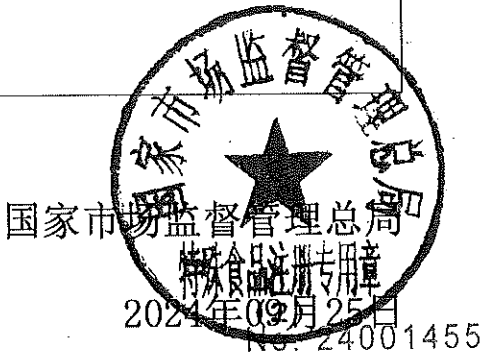


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	秦岐牌当归麦冬芦荟胶囊		
注册人	三原康美保健科技有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市三原县清河产业园区		
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G20240358	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G20240358

秦歧牌当归麦冬芦荟胶囊

【原料】麦冬、当归、郁李仁、枳实、全叶芦荟烘干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 50mg

【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，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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. 24008689

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240358

秦岐牌当归麦冬芦荟胶囊

【原料】 麦冬、当归、郁李仁、枳实、全叶芦荟烘干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经提取（当归、麦冬、枳实、郁李仁（捣碎），加10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、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】 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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有中药气味，味微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结，无破损，内容物为颗粒和粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2-2.0	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008690

- 1 总蒽醌的测定
 - 1.1 仪器与试剂
 - 1.1.1 分光光度计。
 - 1.1.2 带冷凝管的加热回流装置。
 - 1.1.3 5mo/L硫酸。
 - 1.1.4 氯仿。
 - 1.1.5 5%氢氧化钠（m/v）+2%的氢氧化氨（m/v）（1+1）混合碱液。
 - 1.1.6 1,8-二羟基蒽醌对照品。
 - 1.1.7 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0.1161mg/mL贮备液。
 - 1.2 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5g，置于200mL圆底烧瓶中，加5mo/L硫酸40mL，加热回流2h，放冷后加氯仿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（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，用混合碱液调值刻度。
 - 1.3 标准曲线的制作：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL，分别置于50mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，放置20min。以混合碱溶液为空白，在530nm波长处，测定各标准液的吸光值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线，求回归方程。
 - 1.4 结果计算

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

- 式中：
- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
 - A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；
 - m—样品质量，g；
 - V₁—氯仿提取液总体积，mL；
 - V₂—氯仿提取液体积，mL。

【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，mg/100g	50-250	1 芦荟苷的测定

- 1 芦荟苷的测定
 - 1.1 试剂
 - 1.1.1 甲醇：色谱纯。
 - 1.1.2 芦荟苷标准品：纯度≥98%。
 - 1.1.3 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。

1.1.4 水：重蒸水。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 色谱柱 C_{18} （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 μ m。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 C_{18} 净化富集柱 C_{18} 预柱装量0.5g，分配型。

1.2.5 离心机3000r/min。

1.3 色谱分离条件

1.3.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.3.2 流速：1mL/min。

1.3.3 柱温：40℃。

1.3.4 检测波长：293nm。

1.3.5 灵敏度：0.016AUS。

1.3.6 进样量：10 μ L。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：取约5.00g左右的试样于100mL容量瓶中，加检测用流动相70mL溶解，经超声振提5min加流动相定容到100mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μ m）过滤。

1.4.2 测定步骤：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。

1.5 计算

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/100g；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —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。

【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. 麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 郁李仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。