

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	自由自在牌芦荟当归黄芪片		
注册人	华佗国药股份有限公司		
注册人地址	安徽省亳州市谯城区利辛路23号(谯城经济开发区华佗大道1号 中药前处理、提取车间)		
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G20240363	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G20240363

自由自在牌芦荟当归黄芪片

【原料】当归提取物、生白术提取物、库拉索芦荟提取物、黄芪提取物、番泻叶提取物

【辅料】玉米淀粉、糊精、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5.14g、芦荟苷 630mg

【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2片，口服

【规格】600mg/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24011501

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240363

自由自在牌芦荟当归黄芪片

- 【原料】 当归提取物、生白术提取物、库拉索芦荟提取物、黄芪提取物、番泻叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、糊精、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）、聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈绿色，素片呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，光洁完整，大小均匀，有适宜的硬度；无正常视力可见外来杂质

【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
总蒽醌，g/100g	0.1-6.3	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤6.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

No. 24011502

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加混合碱溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取25mg样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL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二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30mL、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50，20，20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.4 计算

$$\text{样品中总蒽醌含量} = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照的吸光度；

W —样品重量，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，mg/100g	≥630	1 芦荟苷的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥5.14	2 粗多糖的测定

1 芦荟苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 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：0-100μg/mL $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$

1.2 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 C_{18} 柱分离，紫外检

No. 24011503

测器293nm条件下检测,以芦荟苷保留时间定性,峰面积定量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇:色谱纯。

1.3.2 水:重蒸水。

1.3.3 芦荟苷标准品:纯度≥98%。

1.3.4 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100 mL容量瓶中,定容至刻度。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪:附紫外检测器。

1.4.2 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×6mm, 5μm。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C₁₈净化富集柱: C₁₈预柱, 装量0.5g, 分配型。

1.4.5 离心机: 3000r/min。

1.5 色谱分离条件

1.5.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速: 1mL/min。

1.5.3 柱温: 40℃。

1.5.4 检测波长: 293nm。

1.5.5 灵敏度: 0.016AUFS。

1.5.6 进样量: 10μL。

1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备: 将固体试样粉碎成粉末状, 混匀。准确称取上述经处理后的试样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(0.45μm)过滤, 芦荟汁饮料直接经0.45μm滤膜过滤。

1.6.2 测定步骤: 分别精密吸取标准溶液和试样溶液10μL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。

1.7 计算公式

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

式中:

X—试样中芦荟苷含量, mg/g (mg/mL);

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 (mL)。

计算结果保留三位有效数字。

1.8 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%。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 多糖经乙醇沉淀分离后, 去除其他可溶性糖及杂质的干扰, 糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛(羟甲基糖醛), 再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物, 其呈色强度与溶液中糖的浓度呈正比, 在625nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机: 4000r/min。

2.2.2 离心管: 50mL或具塞15mL。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.2.5 漩涡混合器。

2.3 试剂

实验用水为双蒸水; 所用试剂为分析纯级。

2.3.1 无水乙醇。

No. 24011504

- 2.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。
- 2.3.3 80% (W/V) 硫酸。
- 2.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 2.3.5 0.1% 蒽酮硫酸溶液 (W/V)：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：准确称取均匀研碎的样品粉末1.0-2.0g，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液，供沉淀粗多糖。

2.4.2 取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加1mL10%淀粉酶液（Sigma公司的液状淀粉酶可直接加0.1-0.2mL）和0.5mL0.2M磷酸盐缓冲液，加塞，置55℃-60℃酶解1h，再加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下再水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

2.4.3 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10-25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。

2.4.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10、0.12mg），于10mL具塞比色管中，加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.5 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（V₄）（含糖20~100μg）按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3}{m_2 \times V_2 \times V_4} \times 100$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；
- m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；
- m₂—样品质量，g；
- V₁—样品提取液总体积，mL；
- V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
- V₃—粗多糖溶液体积，mL；
- V₄—测定用样品液体积，mL。

【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》“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归的干燥根
制法	经粉碎、过筛、提取（10倍量水煎煮提取3次，每次3h）、过滤、浓缩、醇沉（乙醇含量达80%，静置12h）、减压干燥（0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约9
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
粗多糖，%	≥20
粒度	80目
水分，%	≤9.0

灰分, %	≤6.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 生白术提取物

项 目	指 标
来源	白术的干燥根茎
制法	经粉碎、提取(8、7、6倍量水煎煮提取3次, 分别2h、2h、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度140-160℃, 出风温度70-80℃)、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕黄色粉末, 具原料特有的滋味、气味
粗多糖, %	≥3
粒度	80目
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 库拉索芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟(<i>Aloe barbadensis</i> Miller)
制法	经提取(10、8倍量80%乙醇回流提取2次, 分别2h、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170℃, 出风温度80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约20
感官要求	棕色粉末, 具原料特有的滋味、气味
芦荟苷, %	≥5
粒度	80目
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤6.0
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	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根
制法	经粉碎、过筛、提取(10、8倍量水煎煮提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、醇沉(乙醇含量达80%, 静置24h)、减压干燥(0.08MPa, 70℃, 24h)、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约10

感官要求	浅棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥40
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 番泻叶提取物

项 目	指 标
来源	番泻叶的干燥小叶
制法	经粉碎、提取（10倍量水浸提2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出风温度60-70℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
皂苷，%	≥2
粒度	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆卵磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	绿色均一的粉末、具有本品特有的滋味、气味
灰分，%	≤60
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。