

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	鑫全康牌芦荟桃仁胶囊		
注册人	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区西区		
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G 20240398	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为北京纳吉兴保健食品有限公司，产品名称鑫全康牌芦荟桃仁胶囊（注册号国食健注G 20060799）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年11月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240398

鑫全康牌芦荟桃仁胶囊

【原料】桃仁提取物、决明子提取物、芦荟全叶干粉、当归提取物、膳食纤维

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：不溶性膳食纤维 8.0g、总皂苷 2.1g、芦荟苷 28m g

【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粒，口服

【规格】0.45g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240398

鑫全康牌芦荟桃仁胶囊

【原料】桃仁提取物、决明子提取物、芦荟全叶干粉、当归提取物、膳食纤维

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ， 6kGy ）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；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
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
水分， g/100g	≤ 7.0	GB 5009.3
灰分， g/100g	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤ 35	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）， g/100g	0.01~0.09	1 总蒽醌测定
六六六， mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：紫外—可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 醋酸镁。

1.2.2 0.6% 醋酸镁甲醇溶液：取0.6g醋酸镁加甲醇定容到100m L即得。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8m g1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50m L，即得0.16m g/m L的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.3 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2m L于10m L比色管中，加0.6% 醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于520nm 波长处比色。

1.4 试样处理：取本品内容物约2g，精密称定，置于100m L锥形瓶中，精密加入氯仿40m L和2.5m o l/L 的硫酸溶液15m L，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10m L容量瓶中，取续滤液1m L，置于10m L容量瓶中，用0.6% 醋酸镁甲醇溶液定容至刻度，摇匀，将上述溶液和标准液于520nm 波长处测定吸光度值。

1.5 测定：根据标准液的浓度和吸光度值拟合回归方程，再根据试样的吸光度值在线性方程上求的样品溶液中总蒽醌的浓度，据此计算试样中总蒽醌含量。

1.6 结果计算

$$X = c \times n / m \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；

n—样品的稀释倍数；

m—样品称取量。

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
不溶性膳食纤维，g/100g	≥8.0	G B 5009.88
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥2.1	1 总皂苷的测定
芦荟苷，m g/100g	28-60	2 芦荟苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂A m berlite-X A D -2。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂

昔Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：取20粒胶囊，取内容物，研细、混匀。称取试样适量，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30 m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L 70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L 70% 乙醇洗脱人参皂昔，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，

转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂昔Re标准溶液（2.0m g/m L）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“1.3.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂昔量（以人参皂昔Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值，

A₂—标准液的吸光度值，

C—标准管人参皂昔Re的量，μg

V—试样稀释体积，m L

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

2 芦荟苷的含量测定

2.1 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，紫外线检测器293nm 条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

本方法芦荟苷的最低出量为10ng。

本方法的最佳线性范围：0~100μg/m L，y= 1124194x+ 3215；线性关系r= 0.9999

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：色谱纯。

2.2.2 水：重蒸水。

2.2.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

2.2.4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10m g，加流动相甲醇+ 水（55+ 45）溶解并移入100m L容量瓶中，定容至刻度。

2.3 仪器设备

2.3.1 高效液相色谱仪附紫外检测器。

2.3.2 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，150m m ×6m m，5μm。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 C₁₈净化富集柱C₁₈预柱 装量0.5g，分配型。

2.3.5 离心机3000r/m in。

2.4 色谱分离条件

2.4.1 流动相：甲醇+ 水= 55+ 45。

2.4.2 流速：1m L/m in。

- 2.4.3 柱温：40℃。
- 2.4.4 检测波长：293nm。
- 2.4.5 灵敏度：0.016AUFs。
- 2.4.6 进样量10μL。
- 2.5 操作步骤
- 2.5.1 试样制备：取20粒胶囊，取内容物，研碎、混匀。准确称取上述经处理后的样品于50m L容量瓶中，加检测用流动相30m L溶解，经超声振提5m in加流动相定容50m L，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。
- 2.5.2 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。
- 2.6 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，m g/100g；
- A₁—试样中芦荟苷的峰面积；
- C—标准液的质量浓度，m g/mL；
- A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；
- V—试样定容体积，m L；
- 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.桃仁提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物桃Prunus persica (L.) Batsch或山桃Prunus davidiana Carr.)Franch.的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，g/100g	≥5
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明Cassia obtusifolia L或小决明Cassia tora L的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（加5倍量50% 乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
总蒽醌，g/100g	0.05-0.33
粒度	80目

水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.芦荟全叶干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的要求。

4.当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels的干燥根
制法	经粉碎、提取（加8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约30
感官要求	棕色粉末
萹本内脂，g/100g	≥1.0
粒度	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.膳食纤维

项 目	指 标
来源	大豆 <i>Glycine max</i> (Linn.) Merr.
制法	经调质（豆渣加3-4倍，30-85℃水）、压滤（压力1.6Mpa左右）、闪蒸干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
总膳食纤维，g/100g	≥70
水分，%	≤4
灰分，%	≤2
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。