

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	荟清春牌芦荟当归胶囊		
注册人	山西澳意芦荟生物科技有限公司		
注册人地址	山西综改示范区太原学府园区开通巷11号创业大楼B楼五层西部和东部A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G20250002	有效期至	2030年1月19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G20250002

荟清春牌芦荟当归胶囊

【原料】当归、决明子、库拉索芦荟全叶烘干粉、低聚木糖、聚葡萄糖

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 120mg

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者及年老体弱者

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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。本品不宜长期超量食用，肝、肾、肠道功能异常者慎用；长期食用者，建议咨询医药专业人士

No. 24012060

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250002

荟清春牌芦荟当归胶囊

【原料】 当归、决明子、库拉索芦荟全叶烘干粉、低聚木糖、聚葡萄糖

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（当归、决明子，加10倍量70%乙醇70-80℃提取2次，每次1.5h，第一次提取前浸泡60min）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤11.0	GB 5009.4
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

No. 24012130

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	200-400	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器与试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 725型分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液（25%盐酸2mL加冰乙酸18mL）。

1.1.3 混合碱溶液（等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合）。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌对照品（购自于中国食品药品检定研究院）。

1.2 标准液制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL于10mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30min，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置10mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30min，即得，以相应溶剂为空白，照分光光度法（《中华人民共和国药典》），在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标，相应得mg数为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法：取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min，放冷，加氯仿30mL，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷；用氯仿20mL提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5mL，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次；合并碱提取液，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30min，立即冷却至室温，再称定重量，用混合碱溶液补足减失的重量，混匀，测定吸光度，以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 结果计算

$$X=\frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）的含量，mg/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数；

W—样品重，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	120-220	1 芦荟苷的测定

- 1 芦荟苷的测定
- 1.1 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，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 甲醇：色谱纯。
- 1.2.2 水：重蒸水。
- 1.2.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。
- 1.2.4 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。
- 1.3 仪器设备
- 1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 1.3.2 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，150mm×6mm，5μm。
- 1.3.3 超声波清洗器。
- 1.3.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。
- 1.3.5 离心机：3000r/min。
- 1.4 色谱分离条件
- 1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。
- 1.4.2 流速：1mL/min。
- 1.4.3 柱温：40℃。
- 1.4.4 检测波长：293nm。
- 1.4.5 灵敏度：0.016AUFS。
- 1.4.6 进样量：10μL。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 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。
- 1.5.2 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。
- 1.6 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；

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。

【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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 库拉索芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 4. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 5. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
- 6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

第 10 页