

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中研通牌芦荟白芍决明子胶囊		
注册人	北京中研万通科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区南口镇东大街1号3层30-1		
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G20250007	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G20250007

中研通牌芦荟白芍决明子胶囊

【原料】当归、白芍、枳实、火麻仁、决明子、低聚木糖、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 20mg、芍药苷 300mg

【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，置于阴凉干燥处

【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



国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250007

中研通牌芦荟白芍决明子胶囊

【原料】 当归、白芍、枳实、火麻仁、决明子、低聚木糖、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（当归、白芍、枳实、火麻仁、决明子，加10倍量水煎煮2次，每次1.5h，第一次提取前浸泡1h）、过滤、浓缩、减压干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	具有中药特殊的气味，味微苦，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末；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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	30~150	1 总蒽醌的测定
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	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

NO. 24012140

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	≤0.1	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：分光光度计。

1.2 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。

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10%NaOH和4%NH₃·H₂O混合。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：购自于中国食品药品检定研究院。

1.3 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（临用时再用混合碱稀释10倍）。

1.4 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，以混合碱溶液为空白，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，相应的浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.5 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，于65℃水浴中超声30min，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，于65℃水浴中超声30min，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。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C—由回归方程计算样品溶液的浓度，mg/mL；

W—样品的质量，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。

No. 24012141

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷，mg/100g	20~80	1 芦荟苷的测定
芍药苷，mg/100g	≥300	《中华人民共和国药典》

1 芦荟苷的测定

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。

1.3 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100mL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%。

【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. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 7. 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。
- 8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2024.10.10