

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	扑莱®当归厚朴枳实胶囊		
注册人	济南圣御堂医药科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市历城区花园路200号群康佳园1单元1801室		
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 20210262	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“扑莱牌当归厚朴枳实胶囊”变更为“扑莱®当归厚朴枳实胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2024年02月07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 20210262

扑菜[®]当归厚朴枳实胶囊

【原料】当归、厚朴、枳实、莱菔子、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 85m g

【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

【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，应立即停止食用

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 20210262

扑菜[®]当归厚朴枳实胶囊

【原料】当归、厚朴、枳实、莱菔子、库拉索芦荟全叶烘干粉

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（当归、厚朴、枳实、莱菔子，10倍量75%乙醇回流提取2次，每次2h，第一次提取前浸泡60min）、过滤、浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08Mpa）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品的特有香气、滋味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形和破裂现象，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	150-285	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器：分光光度计。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，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2m L加冰乙酸18m L）。

1.2.2 混合碱溶液（等体积10% NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 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8m g，置10m L量瓶中，加冰乙酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取1m L置10m L量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，在暗处放置30m in，即得。

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、1.00m L，分别置10m L量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，在暗处放置30m in，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m g数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100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6m L。在沸水浴中回流15m in，放冷，加氯仿30m L，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5m L，残渣再加混合酸4m L，在沸水浴中回流15m in，放冷；用氯仿20m L提取，并用氯仿洗涤残渣二次，每次5m L，合并氯仿液于分液漏斗中，分别用水30、20m L振摇二次，弃去水洗液；氯仿用混合碱溶液50、20、20m L提取三次；合并碱提取液，置100m L量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50m L置100m L锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流30m in，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

$$X = A \times 10 \times 100 / W$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

A—样品相当于标准系列中蒽醌的m g数；

W—样品重，g；

10—转换系数；

100—转换系数。

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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
芦荟苷，m g/100g	85-170	1 芦荟苷的测定

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： $0\sim 100\text{ }\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；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 $\geq 98\%$ 。

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： 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， $150\text{ mm}\times 6\text{ mm}$ ， $5\text{ }\mu\text{m}$ 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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： 1 mL/min 。

1.5.3 柱温： 40°C 。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.5.6 进样量：10 μL 。

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（ $0.45\text{ }\mu\text{m}$ ）过滤，芦荟汁饮料直接经 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ 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10 μL 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）；

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（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.厚朴：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.莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.库拉索芦荟全叶烘干干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

