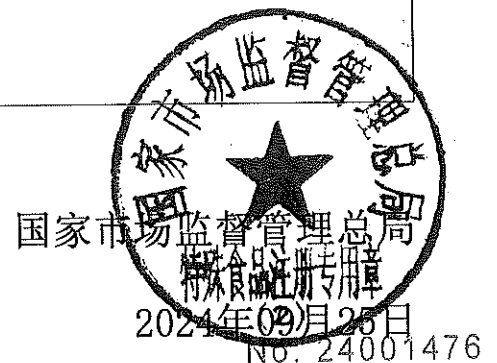


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健尔马牌芦荟当归胶囊		
注册人	北京健尔马生物技术有限公司		
注册人地址	北京市顺义区杨镇地区纵二路6-5号		
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G20240337	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G20240337

健尔马牌芦荟当归胶囊

【原料】芦荟粉、低聚木糖、当归提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 1.6g

【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1次，每次4粒，睡前服用

【规格】0.4g/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

No. 24008586

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240337

健尔马牌芦荟当归胶囊

【原料】 芦荟粉、低聚木糖、当归提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈黄色或黄绿色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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》
灰分, g/100g	≤8	GB 5009.4
水分, g/100g	≤9	GB 5009.3
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）， g/100g	0.03-0.06	1 总蒽醌的测定

No. 24008587

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外：TU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100mL即得。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8mg 1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得。

1.3 操作步骤

1.3.1 1,8-二羟基蒽醌标准溶液配制：称取8mg 1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得0.16mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.3.2 1,8-二羟基蒽醌标准曲线：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于波长520nm比色。

1.3.3 试样处理：取本品内容物约2g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL，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10mL容量瓶中，取续滤液1mL置10mL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波长520nm测定吸收值。

1.4 结果计算：根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程，再根据试样的吸光度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。

1.5 计算公式

$$X = \frac{c \times n}{m} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；

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—样品的取样重量。

【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	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，g/100g	1.6-2.4	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 $\geq 98\%$
- 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100 mL容量瓶中，定容至刻度。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 1.3.2 色谱柱 C_{18} （以十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或同等性能的色谱柱，150mm $\times$ 6mm，5 μ m。
- 1.3.3 超声波清洗器。
- 1.3.4 C_{18} 净化富集柱， C_{18} 预柱装量0.5g，分配型。
- 1.3.5 离心机：3000r/min。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。
- 1.4.2 流速：1mL/min。
- 1.4.3 柱温：40 $^{\circ}$ C。
- 1.4.4 检测波长：293nm。
- 1.4.5 灵敏度：0.016AUFS
- 1.4.6 进样量：10 μ L。
- 1.5 分析步骤
- 1.5.1 试样制备：取本品内容物适量，混匀。准确称取上述经处理后的试样约0.25g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，上清液经微孔滤膜（0.45 μ m）过滤。
- 1.5.2 分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L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—试样中芦荟苷的含量，mg/g；
- 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。

【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】

- 芦荟粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归Angelica sinensis(Oliv.)Diels的干燥根
制法	经提取（加8倍量、6倍量水约100 $^{\circ}$ C提取2次，分别1.5h、1h）、过滤、合并滤液、减压浓缩、减压干燥（65 $^{\circ}$ C $\pm$ 5 $^{\circ}$ C，-0.06MPa $\sim$ -0.1MPa）、粉碎、过筛、分装、检测合格后入库等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色粉末
收率（出膏率），%	约25
水分，%	≤ 5
水分，%	≤ 5
粒度	95%通过80目筛
粗多糖，%	≥ 10
六六六，mg/kg	≤ 0.2

No. 24068589

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2
菌群总数, CFU/g	≤1000
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

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
