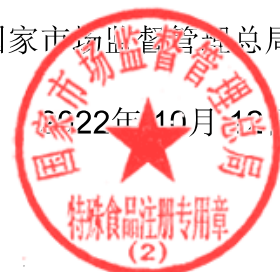


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                                |      |             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 石药牌火麻仁芦荟软胶囊                                                                    |      |             |
| 注册人   | 江苏泰诺医药有限公司                                                                     |      |             |
| 注册人地址 | 泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间                                                           |      |             |
| 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G20200434                                                                  | 有效期至 | 2025年04月21日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                             |      |             |
| 备注    | 2022年10月12日，批准该产品注册人地址“泰州市药城大道816号办公楼309室、311室、313室”变更为“泰州市药城大道816号办公室三楼中部四间”。 |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20200434

## 石药牌火麻仁芦荟软胶囊

【原料】火麻仁、桃仁、当归、库拉索芦荟精粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、聚乙二醇400、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、棕氧化铁、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.60g

【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】通便

【食用量及食用方法】每日1次，每次3粒，口服

【规格】600mg/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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G20200434

石药牌火麻仁芦荟软胶囊

【原料】火麻仁、桃仁、当归、库拉索芦荟精粉  
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、聚乙二醇400、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、棕氧化铁、亮蓝  
【生产工艺】本品经提取（火麻仁、桃仁粗粉、当归，加8倍量90%酒精回流提取3次，第一次2h、第二次2h、第三次1h）、过滤、减压浓缩（60℃，-0.08~-0.1Mpa）、混合、压丸、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；聚乙烯瓶应符合GB 9687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    | 囊皮呈绿色，内容物呈黄褐色                        |
| 滋味、气味 | 具本品特有气味、滋味，无异味                       |
| 状态    | 软胶囊，表面光洁、无破损、无黏连；内容物为油状物；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              | ≤1.5  | 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   |
| 灰分，%                       | ≤3    | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min                   | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤10   | GB 5009.229  |
| 过氧化值，g/100g                | ≤0.25 | GB 5009.227  |
| 六六六，mg/kg                  | ≤0.1  | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                  | ≤0.1  | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0  | GB/T 5009.22 |

|                           |       |              |
|---------------------------|-------|--------------|
| 柠檬黄, g/kg                 | ≤0.4  | GB/T 5009.35 |
| 亮蓝, g/kg                  | ≤0.6  | GB/T 5009.35 |
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）, mg/100g | 54~80 | 1 总蒽醌的测定     |

## 1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 过氧化氢：分析纯。

1.2.3 乙醚：分析纯。

1.2.4 醋酸镁：分析纯。

1.2.5 盐酸（1+1）。

1.2.6 醋酸镁甲醇液：0.5g/100mL。

1.2.7 1,8-二羟基蒽醌对照品：纯度≥96.0%。

1.2.8 1,8-二羟基蒽醌对照品标准液：准确称取对照品10mg，加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中，得0.1mg/mL的标准溶液。

1.2.9 纯化水。

### 1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.4 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照品标准液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇液至10mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度值。

1.5 样品测定：称取1.0g均匀样品（精确称量至0.0001g）置圆底烧瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，90℃水浴回流2h，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取10mL续滤液，置圆底烧瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加入3mL过氧化氢、1.0mL盐酸（1+1），沸水浴回流30min，放冷，转移至250mL分液漏斗中，用适量乙醚洗涤圆底烧瓶，洗液并入分液漏斗中，用乙醚萃取4~5次，每次20mL，合并乙醚萃取液，水洗2次，每次10mL，弃水液，取乙醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液使溶解，转移至10mL量瓶中，加醋酸镁甲醇液至刻度，摇匀，0.45 μm滤膜滤过，用1cm比色皿于510nm处测定吸光度。通过浓度-吸光度标准曲线得到样品溶液中总蒽醌浓度（μg/mL）。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times 10 \times 5 \times 100}{1000 \times m}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量，mg/100g；

c—根据浓度-吸光度峰面积标准曲线查得样品溶液中总蒽醌含量，μg/mL；

m—称取样品质量，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                    | $\leq 1000$  | GB 4789.2                                 |
| 大肠菌群, MPN/g                    | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法                          |
| 霉菌和酵母, CFU/g                   | $\leq 50$    | GB 4789.15                                |
| 致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌) | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11 |

【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(每100g )  | 检测方法     |
| 芦荟苷        | 0.60-0.74 g | 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:  $0-100 \mu g/mL$   $y=1124194x+3215$ ; 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<sub>18</sub>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<sub>18</sub>(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 $\times$ 6mm, 5  $\mu m$ 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C<sub>18</sub>净化富集柱: C<sub>18</sub>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：10 μ L。

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 μ m）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μ 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 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。

1.7 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<sub>1</sub>—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A<sub>2</sub>—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. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 桃仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 库拉索芦荟精粉

| 项 目           | 指 标                                                                       |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 原料来源          | 芦荟                                                                        |
| 制法            | 经清洗、切片、干燥（第一阶段：90℃干燥30min；第二阶段：120℃干燥1h；第三阶段：80℃干燥30min）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。 |
| 感官            | 淡绿色至黄绿色粉末                                                                 |
| 气味            | 具有芦荟植物味，无异味                                                               |
| 多糖，mg/kg      | ≥10000                                                                    |
| 芦荟苷，%         | 5.4~6.6                                                                   |
| 水分，%          | ≤8                                                                        |
| pH（1%水溶液）     | 3.5~5.2                                                                   |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0                                                                      |

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 砷（以As计），mg/kg          | ≤1.0  |
| 六六六，mg/kg              | ≤0.2  |
| 滴滴涕，mg/kg              | ≤0.1  |
| 菌落总数，CFU/g             | ≤5000 |
| 大肠菌群，MPN/g             | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母菌，CFU/g           | ≤50   |
| 致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌） | 不得检出  |

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
6. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
11. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
12. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
13. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。
14. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。