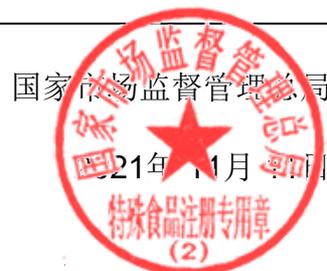


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	采森牌低聚木糖芦荟胶囊		
注册人	南昌市草珊瑚生物技术有限公司 江西采森生物药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市新建区长堍镇外商投资工业区采森路66号1栋301-302室 江西省南昌市新建区长堍工业区		
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G20150469	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150469

采森牌低聚木糖芦荟胶囊

【原料】 库拉索芦荟全叶干粉、低聚木糖

【辅料】 可溶性膳食纤维、魔芋精粉、硬脂酸镁、绿茶提取物

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 2.69g

【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】 通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.42g/粒

【贮藏方法】 密封、置避光阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150469

采森牌低聚木糖芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉、低聚木糖

【辅料】可溶性膳食纤维、魔芋精粉、硬脂酸镁、绿茶提取物

【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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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），g/100g	0.06~0.39	1总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品。

1.2.2 5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品25mg，置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 氯仿。

1.2.5 乙醚。

1.2.6 5N硫酸。

1.2.7 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取1.2.3项下标准溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 样品溶液的制备及含量测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定内容物3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠与2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得样品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，100mL；

m—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	≤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(每 100g)	检测方法
芦荟苷	2.69-6.74 g	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 原理：用甲醛+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

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，5 μ m。

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：10 μ L。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：将试样粉碎成粉末状，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，直接经0.45 μ m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

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{\text{—————}}$$

$$A_2 \times m$$

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。

1.7 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. 库拉索芦荟全叶干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
2. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
3. 可溶性膳食纤维

项 目	指 标
来源	玉米淀粉
制法	经酸化、预干燥、烘烤、调乳、液化、灭酶、冷却、糖化、灭酶、脱色、过滤、离子交换、浓缩、干燥、包装等工艺制成
感官要求	白色或微黄色粉末
含量，%	≥90.0
干燥失重，%	≤4.0
灰分，%	≤2.0
PH值	2.5~7.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 绿茶提取物：应符合下表规定，其余指标符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添

加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定。

项 目	指 标
来源	绿茶粉末
制法	经提取（9倍量沸水提取0.5h，5倍量沸水提取0.5h）、过滤、沉淀（加入碳酸钙）、转溶（稀盐酸）、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次，-0.06~-0.08MPa）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
得率，%	8.0-9.0

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。