

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康斯宝牌芦荟软胶囊		
注册人	江西世科同创健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）		
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 20141024	有效期至	2025年11月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人名称“海南康斯宝生物技术有限公司”变更为“江西世科同创健康产业有限公司”；批准该产品注册人地址“海口市金盘工业区建设三横路继电器城10号01栋二楼南单元”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号409室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20141024

康斯宝牌芦荟软胶囊

【原料】芦荟全叶冻干粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.17g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥处避光保存

【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G 20141024

康斯宝牌芦荟软胶囊

- 【原料】芦荟全叶冻干粉
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝
【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合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	囊皮呈绿色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为油状物；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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2-1.2	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.1	G B 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	G B 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

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 分光光度计（721型）。

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：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 5% 氢氧化钠-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25m g 1,8-二羟基蒽醌对照品，置于200m L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：精密量取上述标准溶液1、2、3、4、5m L，分别置于25m L容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱溶液至刻度，摇匀，以5% 氢氧化钠-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 样品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定样品内容物3g，置于250m L烧瓶中，加5N 硫酸45m L，直火加热水解2h，加入氯仿40m L，萃取3次（40、30、30m L），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20m L），再用5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱溶液振摇萃取4次（30、20、20、20m L），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-2% 氢氧化铵混合碱溶液定容至100m L，摇匀，以5% 氢氧化钠-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

$$X = (C \times V) / (m \times 10)$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（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， m g/m L；

V—样品稀释体积， 100m L；

m—样品重量， 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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， g/100g	0.17-1.0	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 水：重蒸水。

1.1.3 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 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，150mm $\times$ 6mm，5 μ m。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 C_{18} 净化富集柱 C_{18} 预柱 装量0.5g，分配型。

1.2.5 离心机：3000r/min。

1.3 色谱分离条件

1.3.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.3.2 流速：1mL/min。

1.3.3 柱温：40℃。

1.3.4 检测波长：293nm。

1.3.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.3.6 进样量：10 μ L。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。准确称取混合均匀的软胶囊内容物约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。

1.4.2 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。

1.5 计算公式

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times m)$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，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】

1.芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.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。

9.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。

