

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯康牌芦荟软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20110528	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

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G20110528

纽斯康牌芦荟软胶囊

【原料】 库拉索芦荟全叶冻干粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、茶绿色素

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 120mg

【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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封，置通风干燥处保存

【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G20110528

纽斯康牌芦荟软胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶冻干粉
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、茶绿色素
【生产工艺】本品经混合、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】包装瓶应符合GB 4806.7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，内容物呈土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，无破裂变形；内容物为混悬油状物；无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/kg	10-50	总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定
1.1 试剂

- 1.1.1 5mol/L硫酸。
- 1.1.2 氯仿（AR）。
- 1.1.3 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵 混合碱液。
- 1.1.4 1,8-二羟基蒽醌对照品。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 分光光度计。
 - 1.2.2 水浴锅。
 - 1.2.3 冷凝迴流装置。
- 1.3 样品提取：准确称取0.5g左右（准确至0.001g）样品于具冷凝迴流装置的三角瓶中，加5mol/L硫酸40mL在沸水浴中回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL回流1小时，用分液漏斗分出氯仿提取液，再加入氯仿30mL回流1小时，分出氯仿提取液，再加入氯仿20mL回流提取，如此反复操作至氯仿提取液无黄色为止，收集氯仿提取液滤过，量取并记录氯仿总体积（ V_1 ），精密吸取10mL（ V_2 ）氯仿提取液于分液漏斗中用每次5mL混合碱液萃取，反复萃取至无色，将萃取液合并于50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度，于530nm处以混合碱液调零，测定和记录吸光度值。
- 1.4 标准曲线的绘制：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.0mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，混匀，并用混合碱液调至刻度，精密吸取1、2、3、4、5mL上述标准溶液于50mL量瓶中，并用混合碱液调至刻度，摇匀，20分钟后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录吸光度值，然后绘制标准曲线。
- 1.5 计算结果

$$\text{样品中总蒽醌含量 (mg/100g)} = \frac{\text{样液比色相当于标准mg} \times 100}{\text{样品重 (g)} \times V_2/V_1}$$

【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	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	120-180 mg	芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定：

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为10ng

本方法的最佳线性范围：0-100 $\mu\text{g/ml}$ $y=1124194x+3215$ ；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。

1.3 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：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 $\times$ 6mm，5 μm 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C18净化富集柱：C18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 $^{\circ}\text{C}$ 。

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30mL流动相溶解，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 μm ）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm 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—试样中芦荟苷的含量，mg/g（mg/mL）；

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—试样的定容体积，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”项下软胶囊的规定。

【原辅料质量要求】

- 1 库拉索芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 3 蜂蜜、甘油、水、二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》中一级品的规定。
- 5 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。
- 6 茶绿色素

项 目	指 标
来源	叶绿素铜纳盐粉末
制法	本品经称量、混合（30min）、灌装、密封、贴标、包装的主要工艺加工制成
外观	墨绿色至黄绿色粉末
黄酮类化合物，%	≥ 6.0
叶绿素，%	≥ 1.0
总铜（Cu），%	≤ 0.005
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2