

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	御生堂牌芦荟当归郁李仁胶囊		
注册人	北京御生堂保健食品有限公司		
注册人地址	北京市房山区良乡金光南街3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G20110556	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	2022年07月07日，批准该产品名称“御生堂牌怡沁胶囊”变更为“御生堂牌芦荟当归郁李仁胶囊”。		

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G20110556

御生堂牌芦荟当归郁李仁胶囊

【原料】 当归、郁李仁、芦荟全叶干粉、枳实

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 1.0g、总蒽醌 50.0mg

【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2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110556

御生堂牌芦荟当归郁李仁胶囊

【原料】当归、郁李仁、芦荟全叶干粉、枳实

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（当归、枳实，7倍量65%乙醇热回流抽提1次，3h；郁李仁，8倍量的水煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70-80℃，3-4h）、粉碎、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末；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	≤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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）	50.0-220.0 mg	1 总蒽醌的测定
芦荟苷	1.0-4.5 g	2 芦荟苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 仪器：紫外可见分光光度计。

1.1.2 试剂：甲醇、氯仿、硫酸、氢氧化钠、氨水、过氧化氢。

1.1.3 对照品：1,8-二羟基蒽醌（中国食品药品检定研究院）。

1.2 方法

1.2.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品5mg，置50mL容量瓶中，加甲醇适量使溶解，再加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.2.2 最大吸收波长的选择：精密量取1,8-二羟基蒽醌溶液（0.1mg/mL）和供试品溶液各1mL，分别至10mL量瓶中，置水浴上蒸干，残渣加5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)溶液约9mL，振摇使溶解，放置30分钟，加1%过氧化氢溶液0.5mL，在沸水浴中加热4分钟，冷却，用5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)混合碱液定容，摇匀，在400-600nm波长范围内扫描，测定其吸收峰。

1.2.3 标准曲线的绘制：分别精密量取1,8-二羟基蒽醌标准溶液(0.1mg/mL)0.5、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，分别置10mL量瓶中，在水浴上挥去甲醇，残渣加5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)混合碱液至约9mL，振摇，使溶解，放置30分钟，加1%过氧化氢溶液0.5mL，在沸水浴中加热4分钟，冷却，用5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)混合碱液定容，摇匀，于518nm波长处测定吸收度，以5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)溶液作空白对照，绘制标准曲线。

1.2.4 供试品溶液制备：取样品1.000g，精密称定，置100mL烧瓶内，加2.5mol/L硫酸溶液50mL，水浴回流90分钟，放冷，加氯仿25mL，水浴回流30分钟，放冷，吸取氯仿液，再加氯仿，如此重复4次，合并氯仿液，用蒸馏水洗涤数次，至水层无色，弃去水液。氯仿层移入100mL容量瓶，加氯仿至刻度，摇匀。精密吸取上述氯仿液5mL至10mL容量瓶中，水浴蒸干，残渣加5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)混合碱液至约9mL，振摇使溶解，放置30分钟，加1%过氧化氢溶液0.5mL，在沸水浴中加热4分钟，冷却，用5%NaOH-2%NH₄OH(1:1)混合碱液定容，摇匀，作为供试品溶液。

1.2.5 测定法：取上述供试品溶液，照分光光度法，在518nm波长测定吸收度，按标准曲线法，计算，即得。

2 芦荟苷的测定:

2.1 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, 紫外线检测器293nm条件下检测, 以芦荟苷保留时间定性, 峰面积定量。

本方法芦荟苷的最低检出量为10ng。

本方法的最佳线性范围: 0~100μg/mL $y=1124194x+3215$; 线性关系 $r=0.9999$

2.2 试剂

2.2.1 甲醇: 色谱纯。

2.2.2 水: 重蒸水。

2.2.3 芦荟苷标准品: 纯度≥98%, 购自中国食品药品检定研究院。

2.2.4 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。

2.3 仪器设备

2.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.3.2 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, 5μm。

2.3.3 超声波清洗器。

2.3.4 C₁₈净化富集柱 C₁₈预柱 装量0.5g, 分配型。

2.3.5 离心机3000r/分钟。

2.4 色谱分离条件

2.4.1 流动相: 甲醇+水=55: 45。

2.4.2 流速: 1mL/分钟。

2.4.3 柱温: 40℃。

2.4.4 检测波长: 293nm。

2.4.5 灵敏度: 0.016AUFs。

2.4.6 进样量10μL。

2.5 操作步骤

2.5.1 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1g于50mL容量瓶中, 加检测用流动相30mL溶解, 经超声振提5分钟加流动相定容50mL, 离心沉淀, 上清液经滤膜(0.45μm)过滤。

2.5.2 测定步骤: 分别精密吸取标准溶液和试样溶液10μL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。

2.6 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。

2.7 允许误差

同一试样两次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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 郁李仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 芦荟全叶干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
4. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。