

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	HISEWAY®芦荟胶囊		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20250243	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利®芦荟胶囊（国食健注G20150658）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250243

HISEWAY[®]芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 1.2g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20250243

HISEWAY®芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉（经辐照）

【辅料】预胶化淀粉

【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符合YBB00122002的规定；药用铝箔应符合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	内容物呈淡黄色至土黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无粘连、无破损；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	≤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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	100-300	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理

蒽醌类化合物经酸水解，用氯仿提取后，再用碱液萃取，与1，8-二羟基蒽醌对照品比较，在530nm波长处比色，定量。

1.2 仪器

1.2.1 751型光电比色计。

1.2.2 电光分析天平。

1.2.3 带冷凝管的加热回流装置。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1，8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1，8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1，8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1，8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 计算结果

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

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	检测方法
芦荟苷，g/100g	1.2-2.8	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 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 $\geq 98\%$ 。
- 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 仪器设备

- 1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 1.3.2 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。
- 1.3.3 超声波清洗器。
- 1.3.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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，芦荟汁饮料直接经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

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

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。

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，经辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）。
- 2.预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

