

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	MCKIN®芦荟火麻仁鸡内金胶囊		
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G20250389	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为四川德元药业集团有限公司，MCKIN®芦荟火麻仁鸡内金胶囊（国食健注G20130266）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G20250389

MCKIN<sup>®</sup>芦荟火麻仁鸡内金胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、鸡内金提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷218mg

【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】 0.3g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250389

MCKIN<sup>®</sup>芦荟火麻仁鸡内金胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、鸡内金提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，6kGy）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，药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片应符合YBB00132005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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】（1）取本品粉末2g，加甲醇30mL至水浴上加热至沸，振摇数分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。取芦荟苷对照品，加甲醇制成每1mL含5mg的溶液，作为对照品溶液。薄层板，硅胶G自制板，厚度500 $\mu$ m。供试品溶液与对照品溶液分别点样1~2 $\mu$ L。展开剂为乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）。展开方式，上行10cm。喷10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外灯365nm下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的荧光斑点。

【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	$\leq 1.5$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 10$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.2~0.6	1 总蒽醌的测定
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计。

1.1.2 水浴锅。

1.1.3 刻度吸管。

1.1.4 分析天平：感量0.00001g。

## 1.2 试剂

1.2.1 1, 8-二羟基蒽醌对照品：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 标准品溶液：精密称取25mg1, 8-二羟基蒽醌对照品，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 三氯甲烷（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：精密量取上述标准品溶液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-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在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 供试品溶液的制备及测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定内容物3g，置于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入三氯甲烷（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-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用三氯甲烷（氯仿）洗涤数次至三氯甲烷（氯仿）层无色，弃去三氯甲烷（氯仿）层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，在520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

## 1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1, 8二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得供试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	检测方法
芦荟苷, mg/100g	218-360	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C<sub>18</sub>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

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，实验用水符合GB/T 6682一级水的规定。

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.2.3 芦荟苷标准溶液：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。精密移取5mL至10mL容量瓶中，加流动相定容至刻度。

### 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：C<sub>18</sub>(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。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 C<sub>18</sub>净化富集柱：C<sub>18</sub>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：10μL。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，混匀。精密称取适量试样（相当于含芦荟苷2.5mg，精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL，混匀，经超声振提5min加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试验溶液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。

### 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(mg/mL)；

A<sub>1</sub>—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A<sub>2</sub>—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。

【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.芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2.火麻仁提取物

项 目	指 标
来源	火麻仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经原料检验、浸泡、提取（加8倍量水煎煮提取2次，分别2h、1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末状，无结块，无肉眼可见异物，具本品特有的滋味、气味
提取率，%	≥10
目数	能通过80目筛不少于100%
蛋白质，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.鸡内金提取物

项 目	指 标
来源	鸡内金 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经原料检验、浸泡、提取（加8倍量水煎煮提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色粉末状，无结块，无肉眼可见异物，具本品特有的滋味、气味
提取率，%	≥7.5
目数	能通过80目筛不少于100%
蛋白质，%	≥2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》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。