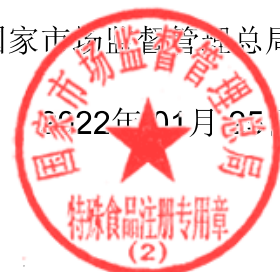


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	神曲牌芦荟当归胶囊		
注册人	江苏神曲医药有限公司		
注册人地址	连云港经济技术开发区花果山大道567-11号楼5-6层		
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G20130818	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20130818

神曲牌芦荟当归胶囊

【原料】 芦荟、当归、黑芝麻、决明子、枳实

【辅料】 糊精

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 2600.0mg

【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】 通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 280mg/粒

【贮藏方法】 通风干燥阴凉处保存

【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G20130818

神曲牌芦荟当归胶囊

【原料】芦荟、当归、黑芝麻、决明子、枳实

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（芦荟、决明子，加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h；当归、黑芝麻、枳实，加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、浓缩、真空干燥（70℃）、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有中药的特殊气味，味苦，无异味
状态	胶囊完整光洁，无破裂，内容物为颗粒及粉末，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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	800.0～1600.0	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 水浴锅。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸溶液与冰醋酸按1:9混合均匀。

1.2.2 混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液与4%氨溶液等体积混合均匀。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，置25mL容量瓶，加冰醋酸至刻度，混匀。此溶液中每mL含1,8-二羟基蒽醌0.4mg。

1.3 标准曲线制备：精密吸取标准溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.00、0.08、0.16、0.24、0.32、0.40mg）分别置25mL容量瓶，加混合碱溶液至刻度，混合均匀。用分光光度计在525nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度。以1,8-二羟基蒽醌浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 试样处理：精密称取样品0.2g，置100mL烧瓶中，加混合酸溶液30mL，混匀，沸水浴回流15min，放冷，加乙醚30mL，混匀，用脱脂棉滤入250mL分液漏斗中，残渣用20mL乙醚分次洗涤，合并乙醚液，残渣置烧瓶中，加混合酸溶液20mL，混匀，沸水浴回流15min，放冷，加乙醚20mL，混匀，用脱脂棉滤过，残渣用20mL乙醚分次洗涤，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用40、20、20水振摇洗涤，弃去水层，乙醚层用混合碱溶液50、50、30、20mL提取，合并碱液置250mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取溶液适量，置烧瓶中，称重，置水浴锅中回流30min，取出，冷却，用混合碱溶液补足失重，混匀。此溶液为试样测定液。

1.5 试样测定：用分光光度计在525nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度。从标准曲线上查出1,8-二羟基蒽醌含量，计算试样中1,8-二羟基蒽醌含量。同时作试样空白实验。

【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
芦荟苷	2600.0-3400.0 mg	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 范围

本方法适用于以芦荟及其制品为原料的保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量10ng。

本方法的最佳线性范围：0~100 μg/mL

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，在紫外293nm 波长下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯，实验用水符合GB/T 6682一级水要求。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.3.3 芦荟苷标准溶液：精确称取芦荟苷标准品10.0mg，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。

1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器。

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×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 色谱参考条件

1.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速：1mL/min。

1.5.3 柱温：40℃。

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，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（0.45 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 结果计算

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

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或峰高；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —标准液中芦荟苷的峰面积或峰高;

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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 黑芝麻: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 决明子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 枳实: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。