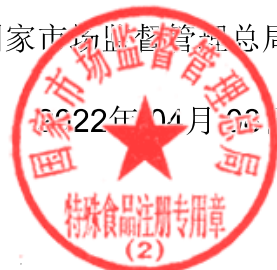


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	诺瑞特牌当归芦荟胶囊		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1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G20100530	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04月08日，批准该产品注册人地址“南阳市龙祥路北段（卧龙区蒲山镇赵官庄村谷庄）”变更为“河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1号”；批准变更产品技术要求。		

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G20100530

诺瑞特牌当归芦荟胶囊

【原料】生何首乌、当归、番泻叶、芦荟

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 2.56g、总蒽醌 83.2mg

【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、肝功能不全者、肝病家族史者

【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】密闭，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；本品含何首乌，不宜长期超量服用，避免与肝毒性药物同时使用，注意监测肝功能

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100530

诺瑞特牌当归芦荟胶囊

【原料】生何首乌、当归、番泻叶、芦荟

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（生何首乌、当归，8倍量70%乙醇76~78℃提取2次，每次2h；番泻叶，12倍量50%乙醇78~80℃提取2次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度70~85℃）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】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。包装瓶应符合YBB00122002的规定。干燥剂应符合YBB00122005的规定。封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的中药香气，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破损；内容物为粉末，无霉变、无结块；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	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

【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	$\leq 0/25g$	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	2.56-3.84 g	1 芦荟苷的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）	83.2-124.8 mg	2 总蒽醌的测定

1 芦荟苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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。

本办法适用于芦荟胶囊、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10ng。

本方法的最佳线性范围： $0 \sim 100 \mu g/mL$ $y=1124194x+3215$ ；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 C_{18} 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：蒸馏水。

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： 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， $150mm \times 6mm$ ， $5 \mu m$ 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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℃

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 试样准备：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 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。

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%。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平（感量0.00001g）。

2.1.2 分光光度计。

2.1.3 水浴锅。

2.1.4 刻度吸管。

2.2 试剂

2.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.2 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。

2.2.3 标准品溶液（0.125mg/mL）：精密称取12.5mg 1,8-二羟基蒽醌对照品，置于100mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

2.2.4 氯仿。

2.2.5 乙醚。

2.2.6 5N硫酸。

2.2.7 蒸馏水。

2.3 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，在水浴上挥净乙醚，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。

2.4 供试品溶液的制备：精密称定供试品内容物3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿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，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀。

2.5 样品测定：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。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times 100 \times 100}{M}$$

式中：

X一样品中蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

C₁—由回归方程计算所得容量瓶中蒽醌的浓度，mg/mL；

M一样品的质量，g。

【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】

生何首乌、当归、番泻叶、芦荟、糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。