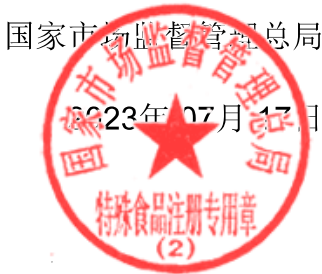


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Speakin®芦荟胶囊		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司 江西兴天仁医药科技发展有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区 江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G20190053	有效期至	2024年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“美芙纤牌芦荟胶囊”变更为“Speakin® 芦荟胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20190053

Speakin[®]芦荟胶囊

【原料】 库拉索芦荟粉

【辅料】 聚葡萄糖、淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 1.0g、总蒽醌 80mg

【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1次，每次2粒，口服

【规格】 0.35g/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G20190053

Speakin® 芦荟胶囊

- 【原料】库拉索芦荟粉
- 【辅料】聚葡萄糖、淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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	内容物呈浅黄色至棕黄色
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；内容物为粉末状颗粒；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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
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	≤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）	80-260 mg	1 总蒽醌的测定
芦荟苷	1.0-1.8 g	2 芦荟苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物在天然药物中以游离状态与苷的形式混合存在，游离态的约占总蒽醌的1/10~1/3，结合态常见的是葡萄糖苷。结合蒽醌的两相水解溶剂为硫酸氯仿，游离总蒽醌用氢氧化钠、氨水混合碱液萃取，测定波长为518nm。蒽醌类成分在碱性溶液中能显红色反应，在500~530nm波长处有吸收峰，在一定浓度范围内符合朗伯-比尔定律，含量多少在一定范围内与吸光度值成正比。

1.2 试剂

水为二次重蒸馏水，其它试剂均为分析纯。

1.2.1 2.5mol/L H₂SO₄溶液：取14mL H₂SO₄(18.4mol/L)，用水稀释至100mL，即配制成2.5mol/LH₂SO₄溶液。

1.2.2 5%NaOH：取10.0g NaOH用水溶解配制成200mL溶液。

1.2.3 2.0%氨水：取16mL浓氨水（25%）用水配制成200mL溶液。

1.2.4 混合碱液：5%氢氧化钠-2.0%氨水（1:1）。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计（上海分析仪器厂）。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 微型粉碎机。

1.4 样品溶液的制备：取样品5小袋，测其平均重量，混合均匀，粉碎成细粉。取样品粉末约0.40g，精密称定，置50mL烧瓶内，加2.5mol/L硫酸溶液10mL，水浴回流30min，放冷，加氯仿10mL，水浴回流30min，放冷，置分液漏斗内，待分层，把氯仿层放入10mL比色管内，用移液管从中精密移取2.0mL放入10mL带塞的比色管中，用氮气吹干之后，用混合碱液稀释至刻度，摇匀，作为样品溶液。

1.5 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（105℃干燥至恒重）

4.0mg，置50mL容量瓶内，加氯仿溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取此溶液3mL，置10mL比色管内，水浴蒸去氯仿，加混合碱液溶解并稀释至刻度，摇匀，即得对照品溶液。

1.6 含量测定：取样品溶液和对照品溶液在518nm波长处测定其吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = A_x \times C_r \times L / A_r \times M \times L_1 \times 10000$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), %;

A_x—样品溶液的吸光度值;

A_r—标准对照品溶液的吸光度值;

C_r—标准对照品溶液的浓度, μg/mL;

L—样品溶液的总量, mL;

L₁—样品溶液的分取体积, mL;

M—样品总重量, g。

2 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))

2.1 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。

本方法适用于芦荟胶囊、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: 0-100 μg/mL $y=1124194x+3215$; 线性关系 $r=0.9999$

2.2 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, 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯。

2.3.2 水: 重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品: 纯度≥98%。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.4.2 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。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C₁₈净化富集柱: C₁₈预柱, 装量0.5g, 分配型。

2.4.5 离心机: 3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速: 1mL/min。

2.5.3 柱温: 40℃。

2.5.4 检测波长: 293nm。

2.5.5 灵敏度: 0.016AUFS。

2.5.6 进样量: 10 μL。

2.6 分析步骤

2.6.1 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。

2.6.2 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。

2.7 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。

2.8 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%。

【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. 库拉索芦荟粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
2. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
3. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。