

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	瑞丹特牌芦荟麦冬玄参胶囊		
注册人	法沃瑞特国际生物技术（北京）有限公司		
注册人地址	河北省保定市安国市现代中药工业园区园区中心街90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G 20100584	有效期至	2025年09月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年08月26日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南法信镇顺畅大道14号院1号楼8层3单元827室”变更为“河北省保定市安国市现代中药工业园区园区中心街90号”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100584

瑞丹特牌芦荟麦冬玄参胶囊

【原料】 当归、玄参、麦冬、低聚木糖、芦荟（经辐照）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 30m g

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 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G 20100584

瑞丹特牌芦荟麦冬玄参胶囊

【原料】当归、玄参、麦冬、低聚木糖、芦荟（经辐照）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（芦荟，⁶⁰Co，5kG y）、提取（当归、玄参、麦冬加8倍量60% 乙醇80~100℃回流提取2次，每次1.5h）、过筛、浓缩、真空干燥（70℃，0.08M Pa）、粉碎、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒状，颗粒应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g	210~310	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤8.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂:

1.1.1 对照品溶液: 精密称取1, 8-二羟基蒽醌25.0m g, 加冰乙酸溶解并稀释至50m L。

1.1.2 混合酸溶液: 25% 盐酸溶液2m 加冰乙酸18m L。

1.1.3 混合碱溶液: 取等量的10% 氢氧化钠溶液和4% 的氨溶液混合。

1.2 仪器: 分光光度计。

1.3 测定: 精密称取25m g样品置于100m L圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6m L, 混匀, 在沸水浴中回流15m in, 放冷, 加乙醚30m L提取, 提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中, 继续用乙醚洗涤残渣二次, 每次5m L, 药渣再加混合酸溶液4m L, 在沸水浴中回流15m in, 放冷, 用乙醚20m L提取, 并用乙醚洗涤残渣二次, 每次5m L, 合并乙醚液, 用水30、20m L振摇洗涤二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20m L提取三次, 合并碱提取液, 置100 m L容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 取约50m L至100m L锥形瓶中, 称重(准确至0.01g), 置沸水浴中回流30m in, 取出。迅速冷却至室温。称重, 补加10% 氨溶液到原来的重量, 混匀。同时精密量取对照品2.0m L, 置100m L容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 于暗处放置30m in。以混合碱溶液为空白, 在525nm 波长处, 分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中:

- X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), %;
- E₁—样品的吸光度值;
- E—对照品的吸光度值;
- W —样品重量, 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	G B 4789.2
大肠菌群, M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母, CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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, m g/100g	30.0-70.0	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中芦荟苷的测定”

【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.当归: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.玄参: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.麦冬: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.低聚木糖: 应符合Q B/T 2984《低聚木糖》的规定。
- 5.芦荟: 应符合Q B/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 6.硬脂酸镁: 应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

