

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健舞鹤牌芦荟燕麦胶囊		
注册人	天津舞鹤生物药业制剂有限公司 泛恩（天津）生物科技有限公司		
注册人地址	天津自贸试验区（天津港保税区）海滨八路88号1017室 天津 华苑产业园区物华道2号海泰火炬创业园B座648室		
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G20240297	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240297

健舞鹤牌芦荟燕麦胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉、燕麦纤维、当归提取物、莱菔子提取物

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 12mg、芦荟苷 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】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；食用本品如出现明显腹泻，请立即停止食用

No. 24009654

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240297

健舞鹤牌芦荟燕麦胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉、燕麦纤维、当归提取物、莱菔子提取物

【辅料】 二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、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】

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	具本品应有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
杂质	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, g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24009646

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	12~24	1 总蒽醌的测定
芦荟苷，mg/100g	80~130	2 芦荟苷的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 试剂和仪器

1.2.1 甲醇。

1.2.2 过氧化氢（30%）。

1.2.3 盐酸（1+1）。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液（0.1mg/mL）：准确称取经干燥器恒重的对照品10mg，加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）。

1.2.6 分光光度计。

1.3 样品测定：取10~20粒样品研磨混匀，准确称取约1.000g（可调整），置于150mL三角瓶中，准确加入50.0mL（ V_1 ）甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取10mL（ V_2 ）滤液置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL，摇匀。比色测定。

1.4 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{m \times V_2} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —甲醇提取液总体积，mL；

V_2 —甲醇的测定液体积，mL；

m—样品质量，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

No. 24009636

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 μ g/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 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。

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 $\geq 98\%$ 。

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100 mL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： 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 μ m。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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 $^{\circ}$ C。

2.5.4 检测波长：293nm。

2.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

2.5.6 进样量：10 μ L。

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 μ m）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μ m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 μ L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）；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —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. 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. 燕麦纤维

No. 24009632

项目	指标
来源	燕麦 <i>Avena sativa</i> L.

制法	经粉碎、酶解（淀粉酶酶解2次，分别50℃酶解60min，70℃酶解70min）、灭酶（90℃，30min）、过滤、浓缩、灭菌（100±20℃，1.0±0.5h）、喷雾干燥（进风温度140~150℃，排风温度75~85℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末
粒度	80目
干燥失重，%	≤5
蛋白质，%	≥4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 当归提取物

项目	指标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.)Diels的干燥根
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（浸泡2h后，10、8倍量水煎煮2次，每次1h）、浓缩、减压干燥（温度≤70℃，真空度-0.06~-0.08MPa）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	20
感官要求	黄色粉末
粒度	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
阿魏酸，%	≥0.075
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 莱菔子提取物

项目	指标
来源	十字花科植物萝卜 <i>Raphanus sativus</i> L.的干燥成熟果实
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（浸泡2h后，10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、浓缩、减压干燥（温度≤70℃，真空度-0.06~-0.08Mpa）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
粒度	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
芥子碱（以芥子碱硫氰酸盐(C ₁₆ H ₂₄ NO ₅ ·SCN)计），%	≥0.20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

No. 24009574

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
