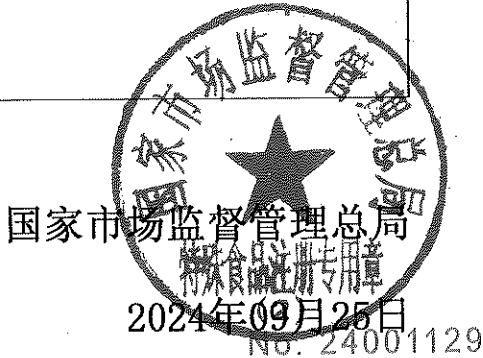


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	振东五和牌芦荟火麻仁麦冬胶囊		
注册人	山西振东五和医养堂股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20240318	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G20240318

振东五和牌芦荟火麻仁麦冬胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、麦冬提取物、玄参提取物、西洋参提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:芦荟苷 75mg、总皂苷 1.0g

【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3粒，口服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】置常温干燥处

【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

No. 24011588

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240318

振东五和牌芦荟火麻仁麦冬胶囊

- 【原料】 芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、麦冬提取物、玄参提取物、西洋参提取物
- 【辅料】 糊精、硬脂酸镁
- 【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】 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	内容物呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损粘接；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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	120~300	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24011589

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液：精密称取1，8—羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚，AR。

1.4 测定

1.4.1 标准曲线：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.4.2 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL混匀，在沸水浴中回流15min。放冷，加乙醚30mL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2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次。每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重(准确至0.01g)置沸水浴中回流30min，取出，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度。

1.5 计算

$$\text{样品总蒽醌含量 (mg/100g)} = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

m—样品取样量，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	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
芦荟苷，mg/100g	75~150	1 芦荟苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	2 总皂苷的测定

No. 24011590

1 芦荟苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：重蒸水。

1.2.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.2.4 芦荟苷标准溶液的制备：精密称取芦荟苷标准品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。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.3.2 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，5μm。

1.3.3 超声波清洗器

1.3.4 C₁₈净化富集柱 C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

1.3.5 离心机（3000r/min）。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1mL/min。

1.4.3 柱温：40℃。

1.4.4 检测波长：293nm。

1.4.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.4.6 进样量：10μL。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样制备：将样品粉碎成粉末状，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（0.45μm）过滤。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10μL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。

1.6 计算公式

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

式中：

X—试样中芦荟苷的含量，mg/g；

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。

2 总皂苷测定

2.1 原理：样品中的总皂苷经提取，大孔吸附树脂柱分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定

2.2 试剂

2.2.1 AmberLite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、USA.。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

No. 24011591

- 2.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。
- 2.2.5 人参皂苷Re：购自中国药品生物制品检定所。
- 2.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶液溶解并定容至100mL。
- 2.2.7 高氯酸：分析纯。
- 2.2.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 比色计。
- 2.3.2 层析柱。
- 2.4 测定步骤
- 2.4.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 2.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm的AmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液；再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 2.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.4.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。
- 2.4.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；
- A₁—被测液的吸光度值；
- A₂—标准液的吸光度值；
- C—标准管人参皂苷Re的量，μg；
- V—试样稀释体积，mL；
- M—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食用原料用芦荟制品》的规定。
2. 火麻仁提取物

项 目	指 标
来源	火麻仁
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量65%乙醇80~85℃提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥（60~70℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	棕色粉末

No. 24011592

总黄酮, %	≥0.5
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 麦冬提取物

项 目	指 标
来源	麦冬
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取(10倍量水100℃提取2次、每次2h)、浓缩、减压干燥(60~70℃)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率(或得率), %	18±2
感官要求	棕色粉末
总皂苷含量, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 玄参提取物

项 目	指 标
来源	玄参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取(10、8倍量水100℃提取2次、每次2h)、浓缩、减压干燥(60~70℃)、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率(或得率), %	15±2
感官要求	棕色粉末
总皂苷, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度	80目
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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8倍量70%乙醇80~85℃提取2次、每次2h）、浓缩、减压干燥（60~70℃）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工序制成
提取率（或得率），%	15±2
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷含量，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。