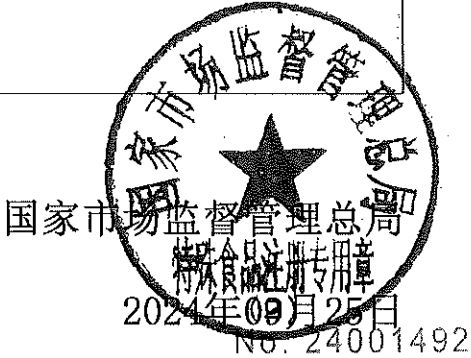


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	同健牌芦荟荷叶软胶囊		
注册人	西安养生酒业有限公司		
注册人地址	西安市碑林区建东街151号科教大厦305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G20240321	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G20240321

同健牌芦荟荷叶软胶囊

【原料】芦荟全叶冻干粉、泽泻提取物、荷叶提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、叶绿素铜钠盐

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 140mg、荷叶碱 25mg

【适宜人群】单纯性肥胖人群

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于控制体内脂肪

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.6g/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

No. 24008508

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240321

同健牌芦荟荷叶软胶囊

- 【原料】 芦荟全叶冻干粉、泽泻提取物、荷叶提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、叶绿素铜钠盐
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】 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	囊皮呈绿色，内容物呈棕褐色至棕黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状混悬液
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	70~250	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

No. 24008509

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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.1.2 恒温水浴箱。

1.1.3 分析天平。

1.1.4 玻璃回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌标准品; 乙醚(分析纯)。

1.2.2 混合酸溶液: 25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.3 混合碱溶液: 等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取1,8-羟基蒽醌对照品适量, 加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍, 即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 工作曲线的制作: 分别取含蒽醌0.10mg/mL的标准液0.00, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL置于10mL比色管中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白, 在525nm波长处, 测定各标准液的吸光度, 以浓度为横坐标, 以吸光度为纵坐标, 绘制工作曲线, 求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及含量测定: 精密量取样品0.5g, 置圆底烧瓶中, 加混合酸溶液15mL, 在沸水浴中回流15min, 放冷, 加乙醚30mL萃取, 下层酸液用乙醚20mL萃取, 合并乙醚液于分液漏斗中, 分别用水30, 20mL振摇二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50, 20, 20mL萃取三次, 合并碱提取液, 置之于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度; 再精密吸取10mL, 加混合碱溶液至100mL刻度, 混匀后取约50mL置100mL锥形瓶中, 称重(准确至0.01g), 置沸水浴中加热30min, 取出, 迅速冷至室温, 称重, 补加10%氨水液到原来重量, 混匀待测。以混合碱溶液为空白, 在525nm波长处, 测定各样品溶液的吸光度, 计算, 即得样品中总蒽醌的含量。

1.6 计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量, mg;

V₁—样品定容体积, mL;

V₂—被测液体积, mL;

M—样品质量, 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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

No. 24008510

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
芦荟苷, mg/100g	140~350	1 芦荟苷的测定
荷叶碱, mg/100g	≥25	《中华人民共和国药典》中“荷叶”项下“含量测定”规定的方法

1 芦荟苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 水: 重蒸水。

1.1.3 芦荟苷标准品: 纯度≥98%。

1.1.4 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。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.2.2 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。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 C₁₈净化富集柱: C₁₈预柱, 装量0.5g, 分配型。

1.2.5 离心机: 3000r/min。

1.3 色谱分离条件

1.3.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

1.3.2 流速: 1mL/min。

1.3.3 柱温: 40℃。

1.3.4 检测波长: 293nm。

1.3.5 灵敏度: 0.016AUFS。

1.3.6 进样量: 10μL。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备: 称取混合均匀的待测试样1g(精确到0.001g)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。

1.4.2 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。

1.5 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;

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。

【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。

No. 24008511

【原辅料质量要求】

1. 芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489 《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻 (<i>Alisma orientale</i>) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量75%乙醇78-82℃提取2次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、干燥（65℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色至棕褐色干燥均匀粉末；气微，味苦， 无异味；
粒度（100目筛的通过率），%	≥90
23-乙酰泽泻醇B，%	≥0.3
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 荷叶提取物

项 目	指 标
来源	荷叶 (<i>Nelumbo nucifera</i>) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（13倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（65℃）、粉碎、过筛（80目）、包装等主要工艺制成
得率，%	12.5
感官要求	棕黄色至棕褐色干燥均匀粉末；气微，味苦， 无异味
荷叶碱，%	≥0.8
粒度（100目筛的通过率），%	≥90
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
大肠杆菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油(含第1号修改单)》的规定。

5. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

6. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛: 应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10. 叶绿素铜钠盐: 应符合GB 26406《食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐》的规定。