

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	筑元吉康牌芦荟黄芪片		
注册人	北京筑元吉康科技有限责任公司		
注册人地址	北京市海淀区信息路甲28号C座(二层)02C室-125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G20240323	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G20240323

筑元吉康牌芦荟黄芪片

【原料】低聚木糖、黄芪提取物、芦荟全叶汁粉

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 100mg、低聚木糖 15g、黄芪甲苷35mg

【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2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 24010211

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240323

筑元吉康牌芦荟黄芪片

- 【原料】 低聚木糖、黄芪提取物、芦荟全叶汁粉
- 【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈果绿色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤5	GB 5009. 4
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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	2-50	1 总蒽醌的测定
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	2 亮蓝的测定
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24010212

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂与材料

1.1.1 甲醇。

1.1.2 乙醚。

1.1.3 盐酸。

1.1.4 醋酸镁。

1.1.5 30%过氧化氢：分析纯。

1.1.6 0.5%醋酸镁甲醇溶液：称取0.5g醋酸镁，加甲醇溶解并稀释至100mL。

1.1.7 水为纯净水。

1.1.8 1,8-二羟基蒽醌对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器与设备

1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.2.2 电子天平，感量0.01mg。

1.2.3 超声波清洗仪（300W 40KHz）。

1.2.4 恒温水浴锅。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线的制备：取1,8-二羟基蒽醌对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含1,8-二羟基蒽醌约100μg的对照品储备液。

分别精密量取上述对照品储备液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL、1.5mL于10mL量瓶中，加0.5%醋酸镁甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，得1,8-二羟基蒽醌标准系列溶液。以0.5%醋酸镁甲醇溶液为空白，于510nm处测定吸光度，以各标准系列溶液中1,8-二羟基蒽醌的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.2 供试品溶液制备：取本品适量，除去包衣，研细，混匀，取约1.5g（M，可根据总蒽醌含量调整取样量），精密称定，置三颈锥形瓶中，精密加入甲醇50mL，称定重量，在90℃水浴中回流1h，取出，放冷，再次称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10mL（V，可根据总蒽醌含量调整取样体积），置三颈锥形瓶中，蒸干，残渣加水20mL溶解，加3.0mL30%过氧化氢，0.5mL盐酸，在90℃水浴中回流30min，取出，放冷，用乙醚提取3次（20mL、20mL、20mL），合并乙醚提取液，水洗2次（20mL、20mL），弃水液，取醚液挥干，残渣用适量0.5%醋酸镁甲醇溶液溶解（可超声助溶）并转移至10mL容量瓶中，加0.5%醋酸镁甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，放置30分钟，即得。

1.3.3 测定：于510nm处测定供试品溶液吸光度，从标准曲线上查出供试品溶液中相当于1,8-二羟基蒽醌的总蒽醌的浓度，计算供试品中总蒽醌的含量。

1.3.4 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 50 \times 100}{V \times M}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量，mg/100g；

C—从标准曲线查得的供试品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—量取的用于水解的提取液体积，mL；

M—样品取样量，g。

2 亮蓝的测定

2.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.02mol/L乙酸铵=45:55为流动相，检测波长：629nm。

No. 24010213

2.2 其余按GB/T 5009.35《食品中合成着色剂的测定》“第一法高效液相色谱法”规定的方法测定操作。

【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
芦荟苷, mg/100g	100-280	1 芦荟苷的测定
低聚木糖（以木二糖计）, g/100g	≥15	2 低聚木糖的测定
黄芪甲苷, mg/100g	≥35	3 黄芪甲苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 试剂与材料

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 水：纯净水。

1.1.3 芦荟苷对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器与设备

1.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.2.2 电子天平：感量0.01mg。

1.2.3 超声波清洗器（300W 40KHz）。

1.3 分析步骤

1.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（45:55）为流动相，流速1.0mL/min，进样量10μL，柱温40℃，检测波长为293nm。

1.3.2 芦荟苷标准系列工作液制备：取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每1mL含芦荟苷约0.2mg的对照品储备液。

分别精密量取对照品储备液适量，用甲醇稀释制成每1mL含芦荟苷约为10μg、20μg、40μg、60μg、100μg、140μg的标准系列工作液。

1.3.3 供试品溶液制备：取本品适量，除去包衣，研细，混匀，取约1.0g，精密称定，置50mL（V）量瓶中，加入甲醇-水（55:45）混合溶液30mL，超声30min（300w 40KHz），取出，冷却至室温，加甲醇-水（55:45）混合溶液稀释至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，即得。

1.3.4 测定：分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，以芦荟苷标准系列工作液各点的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线，由标准曲线读出供试品溶液中芦荟苷的浓度，计算供试品中芦荟苷的含量。

1.3.5 结果计算

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

式中：

No. 24010214

X—样品中芦荟苷的含量, g/100g;
C—标准曲线上读出供试品溶液中芦荟苷的浓度, mg/mL;
V—供试品溶液总体积, mL;
M—供试品称样量, g。

2 低聚木糖的测定

2.1 试剂与材料

- 2.1.1 试剂: 水: GB/T 6682规定的一级水。
- 2.1.2 4mol/L硫酸: 98%硫酸用水稀释而成。
- 2.1.3 10%氢氧化钠: 取10g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至100mL, 即得。
- 2.1.4 无水乙醇。
- 2.1.5 乙腈: 色谱纯。
- 2.1.6 D-木糖对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

2.2 仪器与设备

- 2.2.1 高效液相色谱仪, 附示差折光检测器。
- 2.2.2 电子天平: 感量0.01mg。
- 2.2.3 超声波清洗仪: (300W40KHz)。
- 2.2.4 离心机。
- 2.2.5 恒温水浴锅。

2.3 分析步骤

2.3.1 色谱条件: 色谱柱: 以氨基键合硅胶为填充剂, 以乙腈-水(75:25)为流动相, 流速1.0mL/min, 示差折光检测器温度: 35℃, 柱温35℃, 进样量: 20μL。

2.4 D-木糖标准系列工作液制备: 取D-木糖对照品适量, 精密称定, 置容量瓶中, 加水适量溶解, 摇匀, 用水稀释至刻度, 制成每1mL溶液含D-木糖对照品约4mg的溶液, 摇匀, 然后用一级水逐级稀释成每1mL溶液分别含D-木糖对照品约0.10mg、0.50mg、1.00mg、2.00mg、4.00mg的标准系列工作液, 摇匀, 即得。(0℃~5℃保存)

2.5 供试品溶液制备: 水解前待测液的制备: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 混匀, 取约1g(可根据低聚木糖浓度调整), 精密称定, 置于50.0mL烧杯中, 加15.0mL水超声搅拌使低聚木糖溶解(有少量辅料未溶), 并转入50mL(V)容量瓶中, 再加水10.0mL(分3次)洗涤烧杯, 洗涤液并入容量瓶中, 再加无水乙醇至刻度(乙醇约占溶液体积的50%), 摇匀, 离心(4000r/min, 10min), 精密量取上清液10.0mL, 置于小烧杯中, 放于50℃水浴锅上挥去乙醇, 然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前待测液。取1mL水解前待测液用0.45μm水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

水解后待测液的制备: 精密量取水解前待测液5.0mL, 置于50mL三角瓶中, 加入4mol/L硫酸0.9mL, 加盖封口膜, 于100℃水解2h后冷却至室温, 用10%NaOH溶液及少量低浓度的硫酸溶液中和水解液至pH值6~7, 转入25.0mL的容量瓶, 用水洗涤水解瓶, 洗涤液并入容量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 得水解后试样液。取1mL水解后试样液用0.45μm水相滤膜过滤, 供高效液相色谱仪分析。

2.6 测定: 分别精密吸取低聚木糖标准系列工作液及水解前后待测液各20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 记录峰面积, 以标准系列工作液各点的D-木糖浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制标准曲线, 以此标准曲线计算水解前后待测液中D-木糖的浓度。

2.7 结果计算: 试样水解前试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_1 = \frac{C_1 \times V}{M}$$

式中:

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;
 C_1 —由标准曲线查得的水解前待测液中木糖的浓度, mg/mL;
V—试样提取液体积, mL;
M—试样称取的质量, g。

试样水解后试样中木糖的含量, 按下式计算:

$$X_2 = \frac{C_2 \times 25 \times V}{5 \times M}$$

式中:

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

No. 24010215

C₂—由标准曲线查得的水解后待测液中木糖的浓度, mg/mL;

V—试样提取液体积, mL;

M—试样称取的质量, g。

试样中低聚木糖的含量, 按下式计算:

$$X = \frac{(X_2 - X_1) \times 100}{1.06 \times 1000}$$

式中:

X—试样中低聚木糖的含量(以木二糖计), g/100g;

X₁—试样水解前试样中木糖的含量, mg/g;

X₂—试样水解后试样中木糖的含量, mg/g;

1.06—低聚木糖和本糖的平均转化系数。

3 黄芪甲苷的测定

3.1 试剂与材料

3.1.1 乙腈: 色谱纯。

3.1.2 水为纯净水

3.1.3 甲醇、正丁醇、40%乙醇、70%乙醇为分析纯。

3.1.4 氨试液: 取浓氨溶液400mL, 加水稀释至1000mL, 即得。

3.1.5 黄芪甲苷对照品: 来源于中国食品药品检定研究院。

3.2 仪器与设备

3.2.1 高效液相色谱仪, 附蒸发光检测器。

3.2.2 电子天平: 感量0.01mg。

3.2.3 超声波清洗仪: 300W 40KHz。

3.3 分析步骤

3.3.1 色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(250×4.6mm, 5μm), 以乙腈-水(40:60)为流动相, 蒸发光检测器检测, 理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于4000。

3.3.2 黄芪甲苷对照品溶液的制备: 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含0.3mg的溶液, 即得。

3.3.3 供试品溶液制备: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 取粉末约2.0g, 精密称定, 用滤纸包好, 置索氏提取器中, 加适量甲醇于提取器中(约40mL, 以液体不超过提取器虹吸管最高处为原则), 冷浸过夜, 加入适量甲醇(约40mL, 总体积以不超过烧瓶体积的2/3为原则), 甲醇总量约80mL, 加热回流(85℃)4h, 提取液转移至蒸发皿中, 于沸水浴上蒸干, 残渣加水10mL, 微热使溶解(如果蒸发皿中的残渣没有彻底洗干净, 可以适当多加一些水使其全部溶解, 以蒸发皿洗干净为原则), 将水溶液转移至分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇振摇提取4次, 每次40mL, 合并正丁醇液, 用氨试液充分洗涤2次, 每次40mL, 弃去氨液(下层)。正丁醇液转移至蒸发皿中, 在水浴锅中蒸干。残渣加水5mL使溶解(若不溶, 可适当超声或加热或多加一些水使溶解), 放冷。通过D101型大孔吸附树脂柱(内径1.5cm, 长12cm), 用水50mL洗脱, 弃去水洗脱液, 40%乙醇30mL洗脱, 弃去洗脱液, 最后用70%乙醇80mL洗脱, 收集70%乙醇洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇使溶解(不溶可适当超声)并转移至10mL量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

3.3.4 测定法: 分别精密吸取黄芪甲苷对照品溶液5μL、10μL, 供试品溶液10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算样品中黄芪甲苷的含量。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 低聚木糖: 应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根
制法	经提取(加10倍量水煎煮2次, 每次1.5h)、减压浓缩、减压干燥(60~80℃)、粉碎、过筛、包

	装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	约18
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
粗多糖，g/100g	≥5.0
黄芪甲苷，g/100g	≥0.2
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度（80目筛的通过率）	≥90%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 芦荟全叶汁粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》中“芦荟全叶汁粉（未脱色）”的规定。

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 胃溶型薄膜包衣预混剂（亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	果绿色均匀的干燥粉末，无臭
酸碱度	4.0~8.0
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
重金属，mg/kg	≤20
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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。