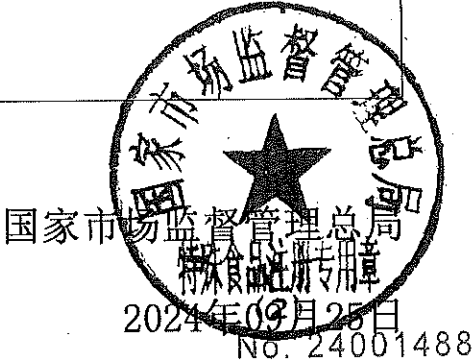


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康一通牌白术芦荟胶囊		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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G20240325	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G20240325

康一通牌白术芦荟胶囊

【原料】全叶芦荟烘干粉、白术提取物、枳实提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 3g

【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】350mg/粒

【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. 24008529

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240325

康一通牌白术芦荟胶囊

- 【原料】 全叶芦荟烘干粉、白术提取物、枳实提取物
- 【辅料】 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	内容物呈棕黄色或黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
辛弗林，g/100g	≥0.1	《中华人民共和国药典》

No. 24008844

总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1-1.5	1 总蒽醌的测定
-------------------------	---------	----------

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 水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液（25%盐酸2mL加冰醋酸18mL）。

1.2.2 混合碱溶液（等体积10%NaOH和4%NH₃H₂O混合）。

1.2.3 乙醚（AR）。

1.2.4 对照品配制：精密称取1,8-羟基蒽醌对照品约10mg至100mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，配制成约含蒽醌0.1mg/mL，同时分别取含蒽醌0.1mg/mL的标准液0.20mL，0.40mL，0.60mL，0.80mL，1.00mL，1.50mL至10mL容量瓶中，加混合碱定容至刻度，混匀，于暗处放置30min。

1.3 样品配制：取胶囊20粒，将内容物倒于小烧杯中，混匀，精密称取样品约150mg，置于150mL磨口三角瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加入30mL乙醚，将溶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，同样将洗涤液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，将脱脂棉残渣转移至三角瓶中，加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加入20mL乙醚，溶液通过滤纸滤入分液漏斗中，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，同样将洗涤液通过滤纸滤入分液漏斗中，合并所有乙醚液于分液漏斗中，往分液漏斗中分别加入30mL、20mL水，振荡水洗2min，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50mL，20mL，20mL提取3次，每次振荡提取3min，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL置250mL碘量瓶中，称重（精确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀，用0.45μm滤膜过滤，待测。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定样品溶液和各对照品溶液的吸光度，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.4 计算

$$\text{样品中总蒽醌含量 (\%)} = C_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \div m_{\text{样}} \times 100\%$$

式中：

C_样—样品相当于标准系列中蒽醌的浓度，mg/mL；

m_样—样品称样量，mg；

V_样—最终定容的样品溶液体积，mL。

【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，g/100g	3-15	1 芦荟苷的测定

No. 24008845

1 芦荟苷的测定

1.1 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯或以上规格，所用水为一级水。

1.1.1 甲醇（HPLC）。

1.1.2 芦荟苷标准品，CAS号：1415-73-2。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，配备紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.2.2 分析天平：感量为0.1mg和0.01mg。

1.2.3 超声清洗仪。

1.2.4 离心机3000r/min。

1.3 标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10mg，加检测用流动相溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品溶液的制备：取本品20粒，精密称取混合均匀的胶囊内容物约1.0g（精确至0.001g）置于50mL容量瓶中，加入检测用流动相30mL，涡旋2min进行分散，超声20min，并时时振摇使其提取完全。取出，冷却至室温，加流动相定容至刻度，摇匀，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样品溶液5μL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

1.4.3 色谱参考条件

1.4.3.1 色谱柱：C₁₈ 250×4.6mm，5μm或具同等性能的色谱柱。

1.4.3.2 流动相：甲醇+水=45+55。

1.4.3.3 流速：1mL/min。

1.4.3.4 检测波长：293nm。

1.4.3.5 柱温：40℃。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，g/100g；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，g/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；

100—样品中芦荟苷的单位由g/g换算为g/100g。

【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. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 白术提取物

项 目	指 标
来源	白术 <i>Rhizoma Atractylodis Macrocephalae</i>
制法	经提取（10倍量水煎煮2h，8倍量水煎煮2h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率，%	约6.67
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有气味
粒度，目	80
白术多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥8
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

No. 24008846

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. 枳实提取物

项 目	指 标
来源	枳实 <i>Citrus aurantium</i> L. 或 <i>Citrus sinensis</i> Osbeck
制法	经提取（第一次加8倍量水煎煮2h，第二、三次加6倍量水煎煮1.5h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的气味
粒度, 目	80
辛弗林, %	≥0.8
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2
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

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。