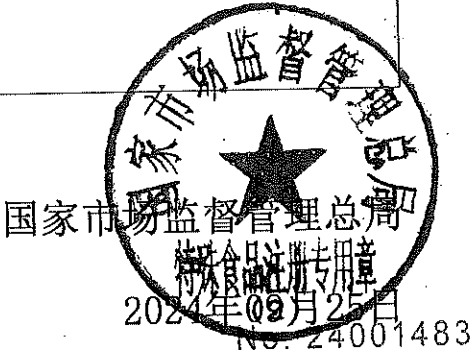


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	和方堂牌当归黄芪芦荟冻干粉胶囊		
注册人	北京和方堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市大兴区经济开发区金苑路2号1幢四层417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G20240330	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G20240330

和方堂牌当归黄芪芦荟冻干粉胶囊

【原料】全叶芦荟冷冻干燥粉、黄芪提取物、低聚木糖、当归提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 低聚木糖 16g、芦荟苷 0.28g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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. 24008548

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240330

和方堂牌当归黄芪芦荟冻干粉胶囊

- 【原料】 全叶芦荟冷冻干燥粉、黄芪提取物、低聚木糖、当归提取物
- 【辅料】 淀粉、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊；完整、无破损、无粘连；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	12.75~21.25	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008848

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.2 标准品溶液：精密称取25mg 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及样品测定：精密称定样品内容物0.3~3g或适量于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40mL、30mL、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20mL、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30mL、20mL、20mL、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，100mL；

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
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	0.28~0.56	1 芦荟苷的测定
低聚木糖，g/100g	≥16	2 低聚木糖的测定

No. 24008849

1 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））

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。

1.3 仪器

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5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（0.45μm）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—试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；

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（mL）。

计算结果保留三位有效数字。

1.7 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%。

2 低聚木糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪，配示差折光检测器。

2.1.2 恒温水浴锅。

2.2 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯。

2.2.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

2.2.2 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。

2.2.3 10%氢氧化钠：取10.0g氢氧化钠，加入90mL水溶解即可。

2.2.4 无水乙醇。

2.2.5 乙腈：色谱纯。

2.2.6 木糖对照品：纯度99%。

No. 24008850

2.2.7 木糖标准溶液：准确称取0.4g木糖（精确到0.0001g），用超纯水溶解，并定容到100mL，摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10、0.50、1.00、2.00、4.00mg/mL的系列标准溶液。

2.3 测定步骤

2.3.1 样品处理

2.3.1.1 水解前待测液的制备：准确称取约1.0g样品，置于50.0mL烧杯中，加15.0mL水溶解样品，并转入50mL容量瓶中，再加水10.0mL（分2次）洗涤烧杯并转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度（乙醇占溶液体积的50%），摇匀，离心，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试样溶液。取1mL水解前试样液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

2.3.1.2 水解后待测液的制备：取水样前待测液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溶液中和水解液至pH值6~7，转入25.0mL的容量瓶，加水定容至刻度，混匀后得水解后试样液。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。

2.3.2 色谱条件

2.3.2.1 色谱柱：氨基液相色谱柱，250mm×4.60mm，5μm。

2.3.2.2 流动相：乙腈：水（75：25，V/V）。

2.3.2.3 流速：1.0mL/min。

2.3.2.4 柱温：35℃。

2.3.2.5 示差检测器温度：35℃。

2.3.2.6 进样量：20μL。

2.3.3 色谱测定：分别取水样前后待测液及系列标准溶液20μL进液相色谱分离测定，以保留时间定性，以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线，获得线性回归方程及相关系数，以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

2.4 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 —水解前待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —定容体积，50mL；

m —样品的质量，g。

试样水解后试样中木糖的含量，按下式计算：

$$X_2 = \frac{C_2 \times V \times 5}{m}$$

式中：

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量，mg/g；

C_2 —水解后待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V —定容体积，50mL；

5—样品水解过程中的稀释倍数；

m —样品的质量，g。

试样中低聚木糖的含量，按下式进行计算：

$$X = \frac{X_2 - X_1}{1.06}$$

式中：

X —样品中低聚木糖的含量（以木二糖计），mg/g；

X_1 —试样水解前试样中木糖的含量，mg/g；

X_2 —试样水解后试样中木糖的含量，mg/g；

1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

【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. 24008851

【原辅料质量要求】

1. 全叶芦荟冷冻干燥粉

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟 <i>Aloe barbadensis</i> Miller 叶
制法	经清洗、过滤、浓缩、高温瞬时灭菌 ($\geq 115^{\circ}\text{C}$, $\geq 30\text{s}$)、冷冻干燥 (-30°C 以下)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕色粉末
水分, %	≤ 5.0
芦荟苷, mg/kg	4500~17000
pH 值	3.5~4.7
菌落总数, CFU/g	≤ 5000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 40
大肠杆菌, MPN/100g	≤ 3
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或 膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经破碎、提取 (10 倍量水煎煮 2 次, 每次 2h)、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	约 22.5
粗多糖, %	≥ 20
感官要求	淡黄色至黄色粉末
细度	80 目
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 6.0
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 低聚木糖: 应符合 QB/T 2984《低聚木糖》的规定。

4. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥根
制法	经切片、提取 (8 倍量水煎煮 2 次, 每次 2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约 18
阿魏酸, %	≥ 0.15
感官要求	淡黄色至黄色粉末
细度	80 目
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 6.0
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
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	≤ 0.1
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 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。
