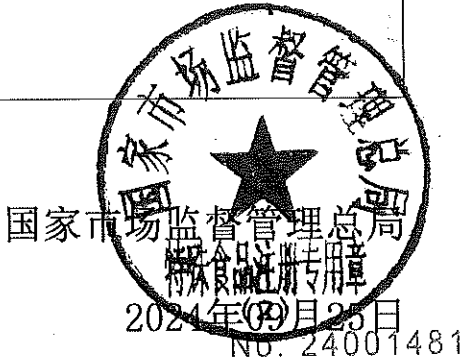


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	畅疏林牌火麻仁黄芪软胶囊		
注册人	四川华新制药有限公司		
注册人地址	四川省乐山高新技术开发区车安路866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G20240332	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G20240332

畅疏林牌火麻仁黄芪软胶囊

【原料】决明子提取物、火麻仁提取物、黄芪提取物、陈皮提取物

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含:总蒽醌 1.9mg、总皂苷 0.4g

【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3粒，口服

【规格】0.8g/粒

【贮藏方法】密闭置阴凉干燥处

【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. 24008560

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240332

畅疏林牌火麻仁黄芪软胶囊

- 【原料】 决明子提取物、火麻仁提取物、黄芪提取物、陈皮提取物
- 【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色
- 【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】 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	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体；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
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24008561

黄曲霉毒素B ₁ , ug/kg	≤5.0	GB 5009.22
-----------------------------	------	------------

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	1.9~11.3	1 总蒽醌的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥0.4	2 总皂苷的测定

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 分光光度计；

1.1.3 水浴锅；

1.1.4 刻度吸管；

1.1.5 带冷凝管的加热回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 对照品：1,8-二羟基蒽醌（中国食品药品检定研究院）；

1.2.2 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；

1.2.3 对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液；

1.2.4 氯仿（AR）；

1.2.5 乙醚；

1.2.6 5N硫酸；

1.2.7 蒸馏水。

1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.3.2 供试品溶液的制备：准确称取均匀的样品约2g，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1小时，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复，提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4 结果计算：

10-20008562

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

式中:

X—样品中总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样液比色相当于标准品质量, mg;

V_1 —氯仿提取液总体积, mL;

V_2 —氯仿测定液体积, mL;

m—样品质量, g。

2 总皂苷的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯

2.1.8 冰乙酸: 分析纯

2.1.9 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Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计

2.2.2 层析柱

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定), 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。

2.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

2.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-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(见2.3.1), 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。

2.3.3 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。

2.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100mL放蒸发皿中, 放在水浴挥干(低于60℃), 或热风吹干(勿使过热), 以下操作从“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算:

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

式中:

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计), g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, mg;

V—试样稀释体积, mL;

No. 24008563

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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末
蒽醌，mg/100g	1.5-9.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 火麻仁提取物

项 目	指 标
来源	火麻仁
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8
感官要求	棕色粉末
黄酮，%	≥3.1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5

No. 24008564

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	黄色至棕黄色粉末
总皂苷，%	≥1.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经提取（12倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成

24008565

提取率, %	6
感官要求	黄色至棕黄色粉末
橙皮苷, %	≥ 4.0
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 5
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 亚麻籽油: 应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。

6. 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。

7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。