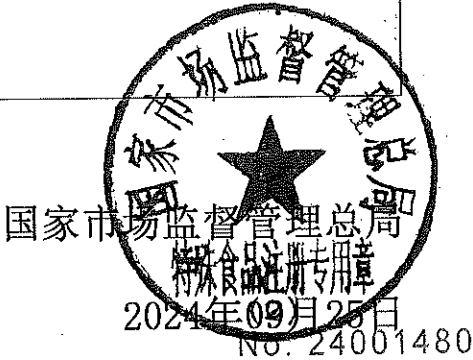


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 润达君®火麻仁芦荟软胶囊                                       |      |            |
| 注册人   | 广西润达制药股份有限公司                                       |      |            |
| 注册人地址 | 凤山县特色资源产品集中加工区（凤城镇巴烈村）                             |      |            |
| 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G20240333                                      | 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G20240333

润达君®火麻仁芦荟软胶囊

【原料】库拉索芦荟干粉、火麻仁提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含: 芦荟苷 1.6g

【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3粒，口服

【规格】0.6g/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. 24008567

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240333

润达君®火麻仁芦荟软胶囊

- 【原料】 库拉索芦荟干粉、火麻仁提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 塑料瓶应符合YBB00262002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    | 囊皮呈红棕色，内容物呈棕黄色至棕褐色              |
| 滋味、气味 | 具有本品固有的滋味、气味，无异味                |
| 性状    | 软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为混悬液或油状物 |
| 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         |
|-----------------|-------|--------------|
| 灰分, g/100g      | ≤6.0  | GB 5009.4    |
| 酸价, mgKOH/g     | ≤4.0  | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值, g/100g    | ≤0.25 | GB/T 5009.37 |
| 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. 24008858

|                            |       |              |
|----------------------------|-------|--------------|
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g   | 25~55 | 1 总蒽醌的测定     |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5.0  | GB/T 5009.22 |

### 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 5mol/L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2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，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（V<sub>1</sub>），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V<sub>2</sub>）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

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

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<sub>1</sub>—氯仿提取液总体积，mL；

V<sub>2</sub>—氯仿测定液体积，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         |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4          |

No. 24008859

【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 | 1.6~2.5 | 1 芦荟苷的测定 |

## 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 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。

本方法的最低检出量10ng。

本方法的最佳线性范围：0~100μg/mL  $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$ 。

1.2 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。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：重蒸水。

1.3.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.3.4 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。

### 1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 色谱柱：C<sub>18</sub>（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。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C<sub>18</sub>净化富集柱：C<sub>18</sub>预柱，装量0.5g，分配型。

1.4.5 离心机：3000r/min。

### 1.5 色谱分离条件

1.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速：1mL/min。

1.5.3 柱温：40℃。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFs。

1.5.6 进样量：10μL。

### 1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，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，芦荟汁饮料直接经0.45μm滤膜过滤。

1.6.2 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。

### 1.7 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）；

A<sub>1</sub>—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A<sub>2</sub>—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。

1.8 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%。

No. 24008860

【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. 库拉索芦荟干粉：应符合QB/T 2489《食品原料芦荟制品》的规定。

2. 火麻仁提取物

| 项 目             | 指 标                                                                        |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 火麻仁                                                                        |
| 制法              | 经粉碎、提取（70%乙醇回流提取3次，每次2 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 棕黄色粉末状                                                                     |
| $\alpha$ -亚麻酸，% | $\geq 20$                                                                  |
| 提取率，%           | 10                                                                         |
| 水分，%            | $\leq 5$                                                                   |
| 灰分，%            | $\leq 5$                                                                   |
| 总砷（以As计），mg/kg  | $\leq 1.0$                                                                 |
| 铅（以Pb计），mg/kg   | $\leq 2.0$                                                                 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg  | $\leq 0.3$                                                                 |
| 六六六，mg/kg       | $\leq 0.2$                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg       | $\leq 0.2$                                                                 |
| 菌落总数，CFU/g      | $\leq 1000$                                                                |
| 霉菌及酵母，CFU/g     | $\leq 50$                                                                  |
| 大肠菌群，MPN/g      | $\leq 0.92$                                                                |
| 沙门氏菌            | $\leq 0/25g$                                                               |
| 金黄色葡萄球菌         | $\leq 0/25g$                                                               |

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。