

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	恒伟牌芦荟黄芪胶囊		
注册人	湖南恒伟药业股份有限公司		
注册人地址	永州市冷水滩区高科园谷源东路368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G20240339	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G20240339

恒伟牌芦荟黄芪胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉、低聚木糖、黄芪提取物、壳聚糖

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 95mg、低聚木糖 19.2g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】置密闭、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. 24008594

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240339

恒伟牌芦荟黄芪胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉、低聚木糖、黄芪提取物、壳聚糖

【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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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
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》
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	2.0~7.8	1 总蒽醌的测定

No. 24008595

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 1,8-二羟基蒽醌对照品：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，与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。

1.3.3 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（mL）；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g或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
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。

No. 24008596

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

低聚木糖（以木二糖计），g/10g	≥19.2	1 低聚木糖的测定
芦荟苷，mg/100g	95~140	2 芦荟苷的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：样品用乙醇水溶液沉淀大分子多糖及高聚合度木糖，溶液经硫酸水解，使低聚木糖组分水解变为木糖。由于低聚木糖在水解过程中β-1,4糖苷键断裂与水分子结合生成糖羟基，因此生成的木糖含量比水解前的木糖含量高。用“平均转化系数”表示水解生成的木糖与水解前的低聚木糖含量之比，其数值因低聚木糖的聚合度而异，均值约为1.06（以木二糖计）。采用高效液相色谱定量测定样品中原有木糖的含量和样品中低聚木糖经硫酸水解后木糖的含量，二者之差除以平均转化系数即得到样品中低聚木糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，配有差折光检测器。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯。

1.3.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

1.3.2 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。

1.3.3 10%氢氧化钠：取10.0g氢氧化钠，加入90mL水溶解即可。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 乙腈：色谱纯。

1.3.6 木糖对照品：纯度99%。

1.3.7 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0.10mg/mL、0.50mg/mL、1.00mg/mL、2.00mg/mL、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：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，放入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。

1.4.2 水解后待测液的制备：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%氢氧化钠溶液中和水解液至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。

1.4.3 色谱条件

1.4.3.1 色谱柱：氨基液相色谱柱，250mm×4.60mm，5μm。

1.4.3.2 流动相：乙腈+水（75+25，V/V）。

1.4.3.3 流速：1.0mL/min。

1.4.3.4 柱温：35℃。

1.4.3.5 示差检测器温度：35℃。

1.4.3.6 进样量：20μL。

1.5 色谱测定：分别取水解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。

1.6 结果计算

1.6.1 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；

No. 24008597

m—样品的质量, g。

1.6.2 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;

1.6.3 试样水解前试样中木糖的含量,按下式计算:

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

式中:

X —样品中低聚木糖含量(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。

1.7 注释: 样品用乙醇水溶液沉降并除去大分子多糖及高聚合度低木聚糖, 乙醇量的使用量对结果有影响, 本方法中乙醇占溶液体积的50%。

2 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))

2.1 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: 0~100 μ g/mL $y=1124194x+3215$; 线性关系 $r=0.9999$ 。

2.2 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 C_{18} 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯。

2.3.2 水: 重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品: 纯度 $\geq 98\%$ 。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.4.2 色谱柱: C_{18} (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 \times 6mm, 5 μ m。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C_{18} 净化富集柱: C_{18} 预柱, 装量0.5g, 分配型。

2.4.5 离心机: 3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速: 1mL/min。

2.5.3 柱温: 40 $^{\circ}$ C。

2.5.4 检测波长: 293nm。

2.5.5 灵敏度: 0.016AUFS。

2.5.6 进样量: 10 μ L。

2.6 分析步骤

2.6.1 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30mL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(0.45 μ m)过滤, 芦荟汁饮料直接经0.45 μ m滤膜过滤。

2.6.2 测定步骤: 分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L注入高效液相色谱仪, 依上述色谱条件, 以保

No. 24008598

留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

2.7 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）；

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。

2.8 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%。

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

2. 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	12
感官要求	黄色至棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味
目数	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
多糖，%	≥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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。