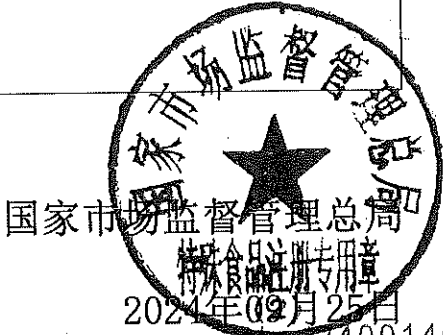


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康恩贝®芦荟软胶囊		
注册人	浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司		
注册人地址	浙江省兰溪市江南高新工业园区		
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G20240348	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G20240348

康恩贝®芦荟软胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶冻干粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.8g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】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. 24008641

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240348

康恩贝®芦荟软胶囊

【原料】 库拉索芦荟全叶冻干粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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，内容物呈黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无粘连；内容物为膏状物，无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	0.01-3.0	1 总蒽醌的测定
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
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.56

No. 24008642

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液: 精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品25.0mg, 加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 25%盐酸溶液: 取盐酸(分析纯)6.9mL加水稀释至10mL, 摇匀。

1.1.3 10%氢氧化钠溶液: 取氢氧化钠(分析纯)50g加水至500mL。

1.1.4 4%的氨溶液: 取氨水(分析纯, 25%)80mL加水至500mL。

1.1.5 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.6 混合碱溶液: 取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器: 分光光度计。

1.3 测定: 精密称取本品内容物0.2g, 置于100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液12mL, 混匀, 沸水浴回流15min, 放冷, 加乙醚30mL, 转移至分液漏斗中, 用乙醚洗涤二次, 每次5mL, 合并乙醚液, 用水30、20mL振荡洗涤二次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液25、10、10mL提取三次, 合并碱提取液, 置50mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液稀释至刻度, 混匀, 于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白, 于525nm波长处, 分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = A_{\text{样}} \times C_{\text{对}} \times V_{\text{样}} \times 100 / (W \times A_{\text{对}} \times 1000)$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1, 8-二羟基蒽醌计), g/100g;

A_样—样品溶液的吸光度;

A_对—对照品溶液的吸光度;

C_对—对照品溶液的浓度, mg/mL;

V_样—样品稀释总体积, mL;

W—样品重量, 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

【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	0.8-1.5	1 芦荟苷的测定

No. 24008643

1 芦荟苷的测定

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：准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。

1.2.5 石油醚：分析纯，沸程：30~60℃。

1.3 仪器设备

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×4.6mm，5μm。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

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：取本品内容物1.0g，精密称定，加石油醚10mL，振摇均匀，超声提取5min，4000r/min离心5min，弃去上清液，沉淀物转移至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

$$X = A_1 \times C \times V / (A_2 \times m)$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；

V—试样定容体积，mL；

m—试样质量，g。

【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. 库拉索芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7. 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。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

No. 24008644