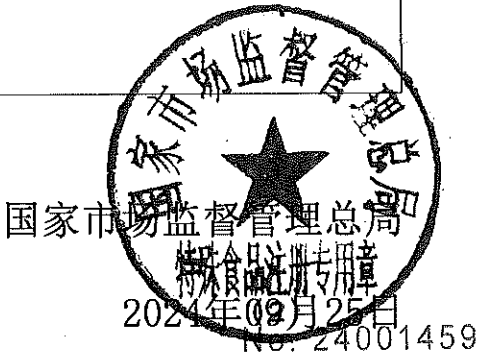


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	协合牌芦荟灵芝软胶囊		
注册人	沈阳协合集团有限公司		
注册人地址	沈阳市浑南新区高科路30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G20240354	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G20240354

协合牌芦荟灵芝软胶囊

- 【原料】芦荟全叶冻干粉、灵芝提取物
- 【辅料】大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、复配着色剂牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝）
- 【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.5g、芦荟苷 0.3g
- 【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者
- 【保健功能】辅助保护胃粘膜
- 【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服
- 【规格】500mg/粒
- 【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存
- 【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. 24008669

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240354

协合牌芦荟灵芝软胶囊

- 【原料】 芦荟全叶冻干粉、灵芝提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、焦糖色、二氧化钛、复配着色剂牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝）
- 【生产工艺】 本品经混合、研磨、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无粘结、变形、漏油等现象；内容物为油状物
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	10-50	1 总蒽醌的测定
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227中“第一法 滴定法”
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

No. 24008670

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
日落黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.15	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿（AR）。

1.3.3 5%氢氧化钠（m/V）+2%氢氧化铵（m/V）（1+1）混合碱液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品储备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，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储备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取本品混合均匀的内容物0.5~2g或适量，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（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容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品储备液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容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液做空白对照，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。

1.5 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（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；

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。

【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

No. 24008671

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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥2.5	1 粗多糖的测定
芦荟苷，g/100g	0.3-1.2	2 芦荟苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品液用乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用呈橙红色化合物，其显色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 离心机：4000r/min。

1.2.5 离心管：50mL或具塞15mL。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（v/v）乙醇溶液。

1.3.3 葡聚糖标准液：准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，此溶液1mL含10mg葡聚糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.5 浓硫酸溶液（比重1.84）。

1.3.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲溶液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的内容物1.0g-2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀葡聚糖。

1.4.2 沉淀葡聚糖：准确吸取上溶液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀，于4℃冰箱中静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10-25mL（ V_3 ）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品测定液适量（ V_4 ）（含糖0.02-0.08mg），置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，按标准曲线的步骤测定吸光度值，从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

No. 24008672

C—样品测定液中葡聚糖质量，mg；
M—样品取样质量，g；
V₁—样品提取液总体积，mL；
V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；
V₃—粗多糖溶液体积，mL；
V₄—测定用样品液体积，mL。

2 芦荟苷的测定

2.1 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。

2.2 试剂

- 2.2.1 甲醇：色谱纯。
- 2.2.2 水：重蒸水。
- 2.2.3 芦荟苷标准品。
- 2.2.4 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100 mL容量瓶中，定容至刻度。

2.3 仪器设备

- 2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 2.3.2 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。
- 2.3.3 超声波清洗器。
- 2.3.4 离心机（3000r/min）。

2.4 色谱分离条件

- 2.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。
- 2.4.2 流速：1mL/min。
- 2.4.3 柱温：40℃。
- 2.4.4 检测波长：293nm。
- 2.4.5 灵敏度：0.016AUFS。
- 2.4.6 进样量：10μL。

2.5 分析步骤

- 2.5.1 试样制备：准确称取本品内容物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，弃去初滤液，收集续滤液。
- 2.5.2 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。

2.6 计算公式

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

式中：

- X—试样中芦荟苷的含量，g/100g；
- 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。

【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. 芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体

24008673

制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（约60℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	8±2
感官要求	棕黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见的外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的相关规定。

8. 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。

9. 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。

10. 复配着色剂牛奶巧克力棕（日落黄、胭脂红、亮蓝）

项 目	指 标
组成	日落黄、胭脂红、亮蓝
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	红色至棕色粉末
干燥减量，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.50
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50