

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美达灵牌芦荟西洋参胶囊		
注册人	福建永生活力生物工程有限公司		
注册人地址	福建省福州市台江区宁化街道江滨西大道北侧三迪联邦大厦15层16单元式商务办公		
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G20250001	有效期至	2030年1月19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G20250001

美达灵牌芦荟西洋参胶囊

【原料】芦荟全叶烘干粉（经辐照）、决明子提取物（经辐照）、莱菔子提取物（经辐照）、西洋参提取物（经辐照）、当归提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 140mg、总皂苷 0.9g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者及年老体弱者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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。本品不宜长期超量食用，肝、肾、肠道功能异常者慎用；长期食用者，建议咨询医药专业人士

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250001

美达灵牌芦荟西洋参胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉（经辐照）、决明子提取物（经辐照）、莱菔子提取物（经辐照）、西洋参提取物（经辐照）、当归提取物（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6K Gy）、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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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	0.3~0.6	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g。

1.1.2 721型分光光度计。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 刻度吸管。

1.2 试剂

1.2.1 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。

1.2.2 标准品溶液：精密称取25mg 1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 乙醚。

1.2.5 5N硫酸。

1.2.6 蒸馏水。

1.3 标准曲线的绘制：精密量取1.2.2项下标准品溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 供试品溶液的制备及样品测定：精密称定样品内容物0.3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，100mL；

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

No. 24012055

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷, mg/100g	140~250	1 芦荟苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥0.9	2 总皂苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

1.1.2 电子分析天平。

1.1.3 超声波清洗器。

1.1.4 离心机，3000r/min。

1.1.5 C₁₈净化富集柱；C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

1.2 试剂

1.2.1 芦荟苷标准品（纯度≥98%）。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 水：重蒸水。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈柱，5μm。

1.3.2 流动相：以甲醇-水（55:45）。

1.3.3 检测波长：293nm。

1.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.5 柱温：40℃。

1.3.6 进样量：10μL。

1.4 标准品溶液制备：精密称取干燥至恒重芦荟苷标准品10mg，置100mL容量瓶中，加流动相甲醇-水（55:45）溶解并稀释至刻度，摇匀，即得每1mL中含0.10mg的芦荟苷标准品溶液。

1.5 供试品溶液制备：取本品内容物，准确称取0.5g于50mL容量瓶中，加入流动相30mL溶解，经超声振提5min，放冷至室温，用流动相定容至刻度，摇匀，离心沉淀（3000r/min，5min），上清液经滤膜过滤（0.45μm），弃去初滤液，取续滤液作为供试品溶液。

1.6 测定：分别精密吸取芦荟苷标准溶液和供试品溶液10μL注入高效液相色谱仪，按上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—试样中芦荟苷的含量，mg/g；

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

2 总皂苷的测定

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，既每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层色柱。

2.3 试样处理：称取1.000g左右的试样，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。

2.4 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-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（实验步骤中试样处理），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。

2.5 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%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。

2.6 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL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“实验步骤中柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.7 结果计算

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

式中：

X—试样中总皂苷量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

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. 芦荟全叶烘干干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis (Oliv.)Diels</i> 的干燥根
制法	经粉碎、提取（12倍量纯化水浸泡1h，100℃提取1h，再加入8倍量纯化水100℃提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味
得率，%	25
粒度，目	80
阿魏酸，%	≥0.1
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

No. 24012057

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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小决明 <i>Cassia tora</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇70℃回流提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味
得率	12. 5
粒度, 目	80
大黄酚, g/100g	≥0. 20
水分, %	≤5. 0
灰分, %	≤5. 0
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. 1
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1
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. 莱菔子提取物

项 目	指 标
来源	十字花科植物萝卜 <i>Raphanus sativus</i> L. 的干燥成熟种子
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水100℃提取3次，每次1. 5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，具本品特有气味
得率, %	14. 3
粒度, 目	80
芥子碱（以芥子碱硫氰酸盐计）, g/100g	≥1. 0
水分, %	≤5. 0
灰分, %	≤5. 0
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. 1
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1
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

5. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L. 的干燥根
制法	经粉碎、提取（12倍量70%乙醇70℃回流提取2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具本品特有气味

得率，%	20
粒度，目	80
总皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
