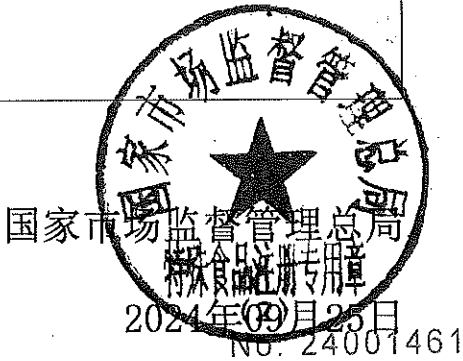


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	清大广仁牌芦荟泽泻枳实胶囊		
注册人	安徽哈博药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县工业园B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G20240352	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G20240352

清大广仁牌芦荟泽泻枳实胶囊

【原料】当归、枳实、泽泻、库拉索芦荟全叶烘干粉（经辐照）

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 20mg

【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4粒，口服

【规格】0.45g/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. 24008662

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240352

清大广仁牌芦荟泽泻枳实胶囊

【原料】 当归、枳实、泽泻、库拉索芦荟全叶烘干粉（经辐照）

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（当归、枳实、泽泻，加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h，第一次煎煮前先浸泡60min）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、辐照灭菌（库拉索芦荟全叶烘干粉，⁶⁰Co，5KGy）、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异臭、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、破损现象，内容物为粉末；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	100-220	1 总蒽醌的测定
新橙皮苷，g/100g	≥1.5	2 新橙皮苷的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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

No. 24008663

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 仪器与试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 混合酸溶液: 25%盐酸2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液: 等体积10%NaOH和4% $\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 混合。

1.1.4 氯仿。

1.1.5 1, 8-二羟基蒽醌对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.2 标准液制备: 精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg, 置10mL量瓶中, 加冰乙酸适量使溶解, 并稀释至刻度, 摇匀。精密量取1mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 在暗处放置30min, 即得。

1.3 标准曲线的制备: 精密量取对照品溶液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL, 分别置10mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 在暗处放置30min, 即得, 以相应溶剂为空白, 照分光光度法(《中华人民共和国药典》), 在525nm波长处立即测定吸光度。以吸光度为纵坐标, 相应的浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.4 测定方法: 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约1g, 精密称定, 置100mL圆底烧瓶中, 加混合酸溶液6mL。在沸水浴中回流15min, 放冷, 加氯仿30mL, 提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中, 继续用氯仿洗涤残渣二次, 每次5mL, 残渣再加混合酸4mL, 在沸水浴中回流15min, 放冷; 用氯仿20mL提取, 并用氯仿洗涤残渣二次, 每次5mL, 合并氯仿液于分液漏斗中, 分别用水30、20mL振摇二次, 弃去水洗液; 氯仿用混合碱溶液50、20、20mL提取三次; 合并碱提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约50mL, 置100mL锥形瓶中, 称定重量, 置沸水浴中回流30min, 立即冷却至室温, 再称定重量, 用混合碱溶液补足减失的重量, 混匀, 测定吸光度, 以回归方程计算样品中总蒽醌的含量。

1.5 计算

$$X = \frac{A \times 100}{W} \times 100$$

式中:

X—样品中总蒽醌的含量(以1, 8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—由回归方程计算样品溶液的浓度, mg/mL;

W—样品重, g。

2 新橙皮苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 甲醇: 色谱纯。

2.1.2 磷酸: 分析纯。

2.1.3 水: 一级。

2.1.4 对照品: 新橙皮苷, CAS号13241-33-3。

2.2 仪器

2.2.1 分析天平, 感量为0.01mg。

2.2.2 高效液相色谱仪(配紫外检测器或二极管阵列检测器)。

2.2.3 数控超声波清洗器。

2.2.4 pH计。

2.3 仪器参考条件

2.3.1 色谱柱: 以十八烷基键合硅胶柱(150mm×4.6mm, 5 μm), 或等效色谱柱。

2.3.2 流动相: 甲醇-水(38:62, v/v), 用1%磷酸溶液调节pH值至3.2。

2.3.3 检测波长: 284nm。

2.3.4 柱温: 30℃。

2.3.5 流速: 1.0mL/min。

2.3.6 进样量: 10 μL 。

2.4 操作方法

2.4.1 对照品溶液的制备: 取新橙皮苷标准品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL含新橙皮苷0.4mg的溶

No. 24008664

液，即得。

2.4.2 供试品溶液制备：称取混合均匀的内容物0.5g，精密称定，置于50mL的容量瓶中，加入甲醇约30mL，超声溶解后，放置至室温，用甲醇定容至刻度，摇匀后，用0.45μm的过滤器过滤后，即得供试品溶液。

2.4.3 测定方法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

2.5 计算公式

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

式中：

X—样品中新橙皮苷的含量，g/100g；

m—样品的称样量，g；

C—样品溶液中新橙皮苷的浓度，mg/mL；

V—定容体积，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。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷，mg/100g	20-80	1 芦荟苷的测定

- 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：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。
- 1.3 仪器
- 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×6mm，5μm。
- 1.3.3 超声波清洗器。
- 1.3.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。
- 1.3.5 离心机：3000r/min
- 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：将试样粉碎成粉末状，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。

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

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

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。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 泽泻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 库拉索芦荟全叶烘干粉（经辐照）：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。