

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益普利生®芦荟低聚果糖火麻仁胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G20250223	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为浙江金诺康生物科技有限公司，益普利生牌芦荟低聚果糖火麻仁胶囊（国食健注G20130569）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250223

益普利生®芦荟低聚果糖火麻仁胶囊

【原料】低聚果糖、芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、西洋参提取物

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 80mg、低聚果糖 36g

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250223

益普利生®芦荟低聚果糖火麻仁胶囊

- 【原料】低聚果糖、芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、西洋参提取物
- 【辅料】糊精、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	具本品固有的滋味、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
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	100-400	1 总蒽醌的测定

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，蒽醌类化合物在稀碱液中发生显色反应，在一定浓度范围内吸光度与蒽醌含量成正比。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 分析天平：感应量为1mg和0.1mg。
- 1.2.3 恒温水浴锅。
- 1.2.4 带冷凝管的加热回流装置。

- 1.3 试剂
- 1.3.1 氯仿：分析纯。
- 1.3.2 硫酸：分析纯。
- 1.3.3 氢氧化钠：分析纯。
- 1.3.4 氨水：分析纯。
- 1.4 溶液的配制
- 1.4.1 5mol/L硫酸溶液：称取49g浓硫酸，加水定容至100mL。
- 1.4.2 混合碱溶液：5% NaOH溶液：2%氨溶液=1：1。
- 1.5 标准品及标准溶液的配制
- 1.5.1 标准品：1，8-二羟基蒽醌标准样品。
- 1.5.2 1，8-二羟基蒽醌标准溶液：准确称取10mg 1，8-二羟基蒽醌标准品，置于100mL容量瓶中，加混合碱液溶解并定容，配制成0.1mg/mL的溶液。
- 1.6 标准曲线的绘制：分别精密吸取1，8-二羟基蒽醌标准溶液0.00mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、3.00mL、4.00mL，置于25mL容量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀。20min后以混合碱液作空白对照，用分光光度计于530nm波长下测试样品溶液吸光度。根据测定结果分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。
- 1.7 样品处理与测定：准确称取样品内容物0.2-0.3g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（V₂）于分液漏斗中，用混合碱溶液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至100mL容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。
- 1.8 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。

结果保留小数点后两位。

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷，mg/100g	80-130	1 芦荟苷的测定
低聚果糖，g/100g	≥ 36	2 低聚果糖的测定

1 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））

1.1 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：0-100μg/mL， $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：重蒸水。

1.3.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 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。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

1.4.5 离心机：3000r/min。

1.5 色谱分离条件

1.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速：1mL/min。

1.5.3 柱温：40℃。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.5.6 进样量：10μL。

1.6 分析步骤

1.6.1 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，芦荟汁饮料直接经0.45μm滤膜过滤。

1.6.2 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。

1.7 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；

A₁—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；

m—试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

1.8 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%。

2 低聚果糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”）

2.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法适用于保健食品（糖浆、糖粉、饮料、奶粉）中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量：异麦芽糖2μg；潘糖5μg；异麦芽三糖10μg；蔗果三糖（GF₂）5μg；蔗果四糖（GF₃）5μg；蔗果五糖（GF₄）10μg；棉籽糖20μg；水苏糖30μg。

2.2 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

2.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.3.1 乙腈：色谱纯。

2.3.2 无水乙醇。

2.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖（含量≥98%）。

2.3.4 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）。

2.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液：分别称取麦芽糖10.0mg、异麦芽糖15.0mg、潘糖9.0mg、麦芽三糖15.0mg、异麦芽三糖12.0mg、用水溶解并定容至1.0mL。将此溶液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	麦芽糖 (mg/mL)	异麦芽糖 (mg/mL)	潘糖 (mg/mL)	麦芽三糖 (mg/mL)	异麦芽三糖 (mg/mL)
1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

2.3.6 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	GF2 (mg/mL)	GF3 (mg/mL)	GF4 (mg/mL)
1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

2.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液：精密称取棉籽糖0.0400g、水苏糖0.0600g，用水溶解并定容至4.0mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称	棉籽糖 (mg/mL)	水苏糖 (mg/mL)
1	2.0	3.0
2	4.0	6.0
3	6.0	9.0
4	8.0	12.0
5	10.0	15.0

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

- 2.4.2 离心机：10000r/min。
- 2.4.3 分析天平：1/10000。
- 2.4.4 分析天平：1/1000。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样制备
- 2.5.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0mL，摇匀，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。
- 2.5.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。
- 2.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌混匀，放置5min，离心，取上清液20mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。
- 2.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。
- 2.5.2 高效液相色谱参考条件
- 2.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。
- 2.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。
- 2.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。
- 2.5.2.4 流量：1.5mL/min。
- 2.5.2.5 灵敏度：64。
- 2.5.2.6 进样量：20μL。
- 2.5.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。
- 2.6 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

- X—试样中某低聚糖的含量，g/kg；
- A—试样的峰面积或峰高；
- C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；
- A_i—标准溶液的峰面积或峰高；
- m—试样质量，g；
- V—试样定容体积，mL。

结果表示：结果保留两位有效数字。

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

- 2.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。
- 2.8 准确度
- 2.8.1 准确度以回收率表示。
- 2.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90-104%范围内。
- 2.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【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.低聚果糖：应符合GB/T 23528.2《低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖》的规定。
- 2.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。
- 3.火麻仁提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	火麻仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8倍量60%乙醇60-80℃提取2h左右）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.5
提取率，%	10
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

4.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、提取（8-10倍量70%-80%乙醇60-80℃提取2h左右）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有本品特有的气味，味苦
总皂苷，%	≥10.0
提取率，%	13
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤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	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。