

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	世方牌芦荟魔芋胶囊		
注册人	上海世方生物科技有限公司		
注册人地址	上海市静安区海宁路1399号2008室		
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G20250339	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司，世方牌芦荟魔芋胶囊（国食健注G20150116）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G20250339

世方牌芦荟魔芋胶囊

【原料】 火麻仁提取物、低聚木糖、魔芋精粉、库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 22.0mg、膳食纤维 25.0g

【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3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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250339

世方牌芦荟魔芋胶囊

【原料】火麻仁提取物、低聚木糖、魔芋精粉、库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（魔芋精粉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，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末状；无肉眼可见的外来杂质

【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
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	58.0-115.0	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

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% NH₃·H₂O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 标准溶液的制备：精密称取1, 8-二羟基蒽醌对照品8mg，置10mL容量瓶中，加冰乙酸适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取1mL于容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，于暗处放置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，分别置于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置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》），于525nm波长处立即测定吸光度值。以吸光度值为纵坐标，相应得毫克数为横坐标，绘制标准曲线。

1.4 测定：取装量差异项下的样品内容物，研细，取约1g，精密称定，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL。置沸水浴中回流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，置沸水浴中回流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，置于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30分钟，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 结果计算

$$X = \frac{A \times 10}{W} \times 100$$

式中：

X-样品中总蒽醌质量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

A-样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数，mg；

W-样品重，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	22.0-38.0	1 芦荟苷的测定
膳食纤维，g/100g	≥ 25.0	GB 5009.88

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×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，上清液经微孔滤膜（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.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	经提取（10倍量水90-100℃提取三次，第一次2h，第二次1.5h，第三次1h）、浓缩、真空干燥等主要工艺制成
提取率，%	约10
蛋白质，g/100g	≥2.0
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无杂质
粒度（80目），%	≥100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。

3.魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

4.库拉索芦荟全叶干粉：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。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。