

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	维澳佳牌芦荟胶囊		
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G 20240216	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为广州维澳佳日用品有限公司，产品名称维澳佳牌芦荟胶囊（注册号国食健注G 20080307）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G 20240216

维澳佳牌芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 2g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密封，常温保存

【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G 20240216

维澳佳牌芦荟胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经装囊、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	内容物呈草绿色至棕色
滋味、气味	具芦荟植物气味，无异味，味苦
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 12$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	50-200	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，1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm 波长处比色定量。

### 1.2 试剂

1.2.1 5m ol/L 硫酸。

1.2.2 氯仿：分析纯。

1.2.3 5% N aO H -2% N H<sub>4</sub>O H = 1:1。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品。

1.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8m g，置于50m L容量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配置成0.116m g/m L贮备液。

1.3 样品处理：准确称取样品内容物适量，置于200m L带冷凝管的锥形瓶中，加5m ol/L 硫酸40m L，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30m L，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30m L，加热回流水解30m in，分离出氯仿液，再加氯仿20m L，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（V<sub>1</sub>），摇匀，精密吸取一定量（V<sub>2</sub>）于分液漏斗中，用混合碱溶液（每次5m L）萃取至无色，将萃取液移至50m L容量瓶中，用混合碱溶液调至刻度。

1.4 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L，分别置于50m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20m in后以混合碱溶液作空白对照，于530nm 波长处测定吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，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），m g/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，m g；

V<sub>1</sub>—氯仿提取液总体积，m L；

V<sub>2</sub>—氯仿测定液体积，m L；

m—样品重量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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，g/100g	2-4	1 芦荟苷的测定

## 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：0~100 μg/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 $C_{18}$ 柱分离，紫外检测器293 nm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 $\geq 98\%$ 。

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： $C_{18}$ （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 $\times$ 6mm，5 μm。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4  $C_{18}$ 净化富集柱： $C_{18}$ 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：10 μL。

### 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（0.45 μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm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10 μL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 结果计算

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；

$A_1$ —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

$A_2$ —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（mL）。

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%。

### 【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.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。

2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

