

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赐多康® 芦荟软胶囊		
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 20190397	有效期至	2024年11月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月13日，批准该产品名称“益普利生牌芦荟软胶囊”变更为“赐多康® 芦荟软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190397

赐多康® 芦荟软胶囊

【原料】芦荟冻干粉（经辐照）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝、氧化铁黑

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 1.15g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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 20190397

赐多康® 芦荟软胶囊

- 【原料】芦荟冻干粉（经辐照）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝、氧化铁黑
【生产工艺】本品经过筛、混合、压丸、干燥、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	囊皮呈绿色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整，不得有粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，内容物为油状物；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	0.1~0.5	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227 “第一法 滴定法”
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5.0	G B 5009.22 “第五法 薄层色谱法”
亮蓝，g/kg	≤0.29	G B 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.46	G B 5009.35

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品适量，用冰醋酸溶解使成0.5m g/mL，作为对照品储备液，精密量取0.3、0.6、0.9、1.2、1.5m L对照品溶液，置50m L容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30m in备用。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液-4% 氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25% 盐酸溶液2m L，加冰醋酸18m L。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 样品测定：精密称取0.5g样品，置于100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6m L，混匀，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5m L，药渣再加混合酸4m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚20m L提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5m L，合并乙醚液，用水30、20m L振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20m L提取三次，合并碱提取液，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50m L，置100m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30m in，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10% 氨溶液到原来的重量，混匀即得。以混合碱溶液为空白，在525nm 波长处，分别测得样品、对照品溶液的吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1 \times C_{\text{对}}}{W \times 10 \times E} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；
- E₁—样品溶液的吸光度值；
- C_对—对照品的浓度（标准曲线中间点0.5m g/mL×0.9m L/50m L点的浓度）
- E—对照品溶液的吸光度值；
- W —样品称取量，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
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

【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	1.15-2.02	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 $\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；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：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 $\times$ 6mm，5 μm 。

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：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 计算公式

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times m)$$

式中：

X-试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；

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（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.芦荟冻干粉

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟 <i>Aloe barbadensis</i> Mill.
制法	清洗、取汁、过滤、真空冷冻干燥、辐照灭菌（ ^{60}Co ，6kGy）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	0.67
感官要求	黄褐色粉末
芦荟苷，%	≥ 18
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 2.0
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

7.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

8.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

9.亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。

10.氧化铁黑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。