

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌芦荟软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552号		
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 20100398	有效期至	2029年02月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100398

百合康牌芦荟软胶囊

【原料】芦荟全叶冷冻干燥粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 610m g

【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1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，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

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 20100398

百合康牌芦荟软胶囊

【原料】芦荟全叶冷冻干燥粉

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油

【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】直接接触产品包装材料应符合GB 4806.7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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄绿色至黄褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性糊状物；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），m g/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g	14.8~27.5	1 总蒽醌的测定
六六六，m g/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物在天然药物中以游离状态与苷的形式混合存在，游离态的约占总蒽醌的1/10~1/3，结合态常见的是葡萄糖苷。结合蒽醌的两相水解溶剂为硫酸氯仿，游离总蒽醌用氢氧化钠、氨水混合碱液萃取，测定波长为510nm。蒽醌类成分在碱性溶液中能显红色反应，在500~510nm 波长处有吸收峰，在一定浓度范围内符合朗伯-比尔定律，含量多少在一定范围内与吸光度成正比。

1.2 试剂

1.2.1 蒸馏水。

1.2.2 0.5m ol/L 硫酸。

1.2.3 氯仿。

1.2.4 甲醇。

1.2.5 5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液：10% 氢氧化钠溶液与4% 氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.6 1,8-二羟基蒽醌对照品（AR）。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 分光光度计。

1.3.3 移液管。

1.3.4 容量瓶。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（105℃干燥至恒重）20.0m g，置200m L容量瓶中，加甲醇至刻度，振摇，使对照品完全溶解，即得100 μg/m L的标准品溶液。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取上述标准品溶液1.0、2.0、4.0、6.0、8.0m L，分别置50m L容量瓶中，在水浴上蒸干，加5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液溶解并稀释至刻度，放置1h，以混合碱液为空白，在510nm 波长处测定吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标制作标准曲线。

1.6 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：精密称取2g样品内容物，加蒸馏水20m L溶解，0.5m ol/L硫酸10m L，加热，水解2h，放冷，过滤，取续滤液15m L，移至分液漏斗中，加氯仿提取3次（30、15、15m L），合并氯仿液，摇匀，分取氯仿液20m L，加5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液萃取4次，每次20m L，分取混合碱液置100m L容量瓶中，加混合碱液溶液稀释至刻度，摇匀，即得供试品溶液。

1.7 测定：以5% 氢氧化钠-2% 氢氧化铵混合碱液为空白对照，在510nm 波长处测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C_1 \times 100 \times 60 \times 30 \times 100}{m \times 20 \times 15}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1, 8-二羟基蒽醌计）， μg/100g；

C₁—由回归方程计算所得供试品溶液蒽醌的浓度， μg/m L；

m—样品质量， 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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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，m g/100g	610-916	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（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.芦荟全叶冷冻干燥粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 2.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.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。