

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颜倍佳®芦荟软胶囊		
注册人	海南海神同洲医康生物有限公司		
注册人地址	海口国家高新区药谷工业园药谷二路6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G20240327	有效期至	2029年9月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240327

颜倍佳®芦荟软胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶冻干粉

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、叶绿素铜钠盐

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 335mg

【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1粒，吞服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、避光、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能替代药物；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；本品含蒽醌类成分，不宜超剂量、长期食用

No. 24011639

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240327

颜倍佳[®]芦荟软胶囊

【原料】 库拉索芦荟全叶冻干粉

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、叶绿素铜钠盐

【生产工艺】 本品经混合、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】 固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈深褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的苦味，无异味
状态	椭圆型软胶囊，无破损、无粘连；内容物为粘稠状液体；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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤6.0	GB 5009.4
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
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
叶绿素铜钠盐, g/kg	≤0.5	GB 5009.260
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	38~72	1 总蒽醌的测定

No. 24011640

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

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，与1, 8-二羟基蒽醌对照品比较，在5光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸。

1.3.2 氯仿 (AR)。

1.3.3 5%氢氧化钠 (m/V) +2%氢氧化铵 (m/V) (1+1) 混合碱液。

1.3.4 1, 8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.3.5 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5.8mg, 置50mL量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5-2g或适量，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加50mol/L硫酸0mL，加热回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1小时，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流30分钟，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，将滤液至容量瓶中，用氯仿定容至刻度 (V₁)，摇匀，精密吸取一定量 (10mL左右) (V₂) 置于分液漏斗中，用混合碱液 (每次5mL) 萃以至无色，将萃取液移至50mL的容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0mL、2.0mL、2.0mL、2.0mL、2.0mL (相当于1, 8-二羟基蒽醌0.016、0.232、0.348、0.464、0.580mg)，分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液调至刻度，摇匀，20分后以混合碱液作空白对照，置于530nm处测定和记录相应的吸收光值，以1, 8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，收光值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 (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—氯仿测定体积，mL；

m—样品质量。

【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

No. 24011641

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷, mg/100g	335—500	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 水：重蒸水。

1.1.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.1.4 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100 mL容量瓶中，定容至刻度。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 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。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

1.2.5 离心机：3000r/min。

1.3 色谱分离条件

1.3.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.3.2 流速：1mL/min。

1.3.3 柱温：40℃。

1.3.4 检测波长：293nm。

1.3.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.3.6 进样量：10μL。

1.4 分析步骤

1.4.1 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。

1.4.2 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。

1.5 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。

1.6 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】

No. 24011642

1. 库拉索芦荟凝胶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》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. 叶绿素铜钠盐：应符合GB 26406《食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐》的规定。
-