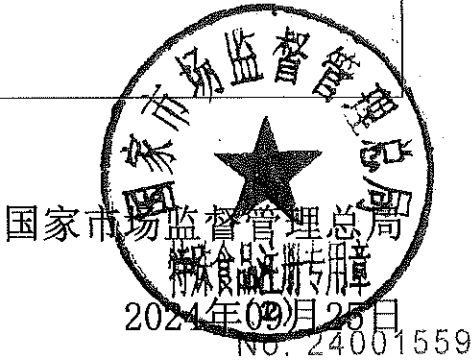


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	典奥牌芦荟白芍维生素E胶囊		
注册人	北京典奥中卫医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层902-1		
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G20240295	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G20240295

典奥牌芦荟白芍维生素E胶囊

【原料】白芍提取物、当归提取物、全叶芦荟烘干粉、维生素C（L-抗坏血酸）、珍珠粉、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.1g、钙 2.2g、维生素C 6g、维生素E 3g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【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】遮光，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量

No. 24008350

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240295

典奥牌芦荟白芍维生素E胶囊

【原料】 白芍提取物、当归提取物、全叶芦荟烘干粉、维生素C（L-抗坏血酸）、珍珠粉、维生素E粉（d 1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末
性状	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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.005~0.1	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤13.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

No. 24008434

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外：TU-1800紫外-可见分光光度计

1.2 试剂

1.2.1 醋酸镁。

1.2.2 0.6%醋酸镁甲醇溶液：取0.6g醋酸镁加甲醇定容到100mL即得。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌标准溶液：称取8mg 1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得。

1.3 实验方法和操作步骤

1.3.1 1,8-二羟基蒽醌标准溶液配置：称取8mg 1,8-二羟基蒽醌，加甲醇溶解并定容至50mL，即得0.16mg/mL的1,8-二羟基蒽醌标准溶液。

1.3.2 1,8-二羟基蒽醌标准曲线：吸取1,8-二羟基蒽醌标准溶液0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL于10mL比色管中，加0.6%醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，于波长520nm比色。

1.3.3 试样处理：取本品内容物约2g，精密称定，置于100mL锥形瓶中，精密加入氯仿40mL和2.5mol/L的硫酸溶液15mL，置沸水浴中回流2.5h，取出放至室温，用分液漏斗分出氯仿，并用氯仿洗涤两次，合并氯仿液，置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解至10mL容量瓶中，取续滤液1mL置10mL容量瓶中用0.6%醋酸镁甲醇溶液定容至刻度，摇匀，将上述溶液和标准液于波长520nm测定吸收值。

1.4 结果计算：根据标准液的浓度和吸光度拟合回归方程，再根据试样的吸光度在线性方程上求的样品溶液中总蒽醌的浓度，据此计算试样中总蒽醌含量。

1.5 结果计算

$$X = c \times n / m \times 100$$

式中：

X—总蒽醌含量，%；

c—在回归曲线上算得的样品溶液的浓度；

n—样品的稀释倍数；

m—样品的取样重量。

【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

【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/g	1.0~2.0	1 芦荟苷的测定

No. 24008435

钙（以Ca计），mg/g	22~28	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素C，mg/g	60~140	GB 5009.86
维生素E，mg/g	30~55	GB 5009.82

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：0~100μg/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%。

No. 24008436

【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. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	毛茛科植物芍药 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度80℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取得率（出膏率），%	约20
感官要求	黄色粉末
芍药苷，%	≥5.0
粒度	100%通过80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 当归提取物

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv) Diels. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度80℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
提取得率（出膏率），%	约20
感官要求	浅黄色粉末
粗多糖，%	≥5.0
阿魏酸，%	≥0.2
粒度	100%通过80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24008437

3. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
5. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经乳化、均质、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出口温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
水分，g/100g	≤3.0
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
含量，%	≥50
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g