

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 维妥立®芦荟胶囊                                           |      |            |
| 注册人   | 北京阿兰科贸有限公司                                         |      |            |
| 注册人地址 | 北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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G20240322                                      | 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G20240322

维妥立®芦荟胶囊

【原料】全叶芦荟烘干粉

【辅料】玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 1.87g

【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

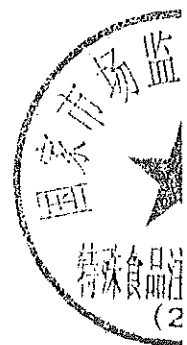
【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】避光、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；本品含蒽醌类成分，不宜超剂量、长期食用



No. 24010207

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240322

维妥立®芦荟胶囊

- 【原料】 全叶芦荟烘干粉
- 【辅料】 玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合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    | 内容物呈草绿色或棕色                          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                     |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末或颗粒状；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 | 0.26~0.91 | 1 总蒽醌的测定     |
| 水分，%                     | ≤9.0      | GB 5009.3    |
| 灰分，%                     | ≤15.0     | 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   |
| 六六六，mg/kg                | ≤0.2      | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg                | ≤0.2      | GB/T 5009.19 |

No. 24010208

- 1 总蒽醌的测定
- 1.1 仪器与试剂
- 1.1.1 紫外可见分光光度计。
- 1.1.2 水浴锅。
- 1.1.3 混合酸溶液（25%盐酸2mL加冰醋酸18mL）。
- 1.1.4 混合碱溶液（等体积10%NaOH和4%NH<sub>3</sub>H<sub>2</sub>O混合）。
- 1.1.5 乙醚（AR）。
- 1.1.6 总蒽醌对照品：1,8-二羟基蒽醌。
- 1.2 对照品配制：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品约10mg至100mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，配制成约含蒽醌0.1mg/mL，同时分别取含蒽醌0.1mg/mL的标准液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL至10mL容量瓶中，加混合碱定容至刻度，混匀，于暗处放置30min。
- 1.3 样品配制：取胶囊20粒，将内容物倒于小烧杯中，混匀，精密称取样品约150mg，置于150mL磨口三角瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加入30mL乙醚，将溶液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，同样将洗涤液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，将脱脂棉残渣转移至三角瓶中，加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加入20mL乙醚，溶液通过滤纸滤入分液漏斗中，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，同样将洗涤液通过滤纸滤入分液漏斗中，合并所有乙醚液于分液漏斗中，往分液漏斗中分别加入30mL、20mL水，振摇水洗2min，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50mL、20mL、20mL提取3次，每次振荡提取3min，合并碱提取液，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL置250mL碘量瓶中，称重（精确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀，用0.45μm滤膜过滤，待测。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处分别测定样品溶液和各对照品溶液的吸光度，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。
- 1.4 计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}}}{m_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C<sub>样</sub>—样品相当于标准系列中蒽醌的浓度，mg/mL；

m<sub>样</sub>—样品称样量，mg；

V<sub>样</sub>—最终定容的样品溶液体积，mL。

【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，g/100g | ≥1.87 | 1 芦荟苷的测定 |

No. 24010209

## 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 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：C<sub>18</sub>（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 C<sub>18</sub>净化富集柱：C<sub>18</sub>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：取胶囊20粒，将内容物倒于小烧杯中，混匀。精密称取样品适量，于100mL容量瓶中，加检测用流动相70mL涡旋2min进行分散，超声20min，并时时振摇使其提取完全。取出，冷却至室温，加流动相定容至刻度，摇匀，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。

1.4.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和供试品溶液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

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 10}{A_2 \times m}$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A<sub>2</sub>—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。

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】

1. 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，其中芦荟苷含量8%~12%。

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。