

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	禾博士牌芦荟西洋参软胶囊		
注册人	杭州禾博士电子商务有限公司		
注册人地址	杭州市西湖区西溪新座5幢1108室		
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G20240368	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G20240368

禾博士牌芦荟西洋参软胶囊

【原料】库拉索芦荟全叶冻干粉、西洋参提取物

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、低聚果糖、维生素E
(d1- α -醋酸生育酚)、二氧化钛、叶绿素铜钠盐

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 550mg、总皂苷 450mg

【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2粒，口服

【规格】667mg/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24008741

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240368

禾博士牌芦荟西洋参软胶囊

- 【原料】 库拉索芦荟全叶冻干粉、西洋参提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、低聚果糖、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）、二氧化钛、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】 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	囊皮呈墨绿色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为油性膏状物，无劣变；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），mg/100g	80~280	1 总蒽醌的测定
维生素E，mg/100g	104-197	GB 5009.82
灰分，%	≤10	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
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229

No. 24008742

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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 仪器：分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰乙酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2.3 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取5.8mg 1,8-二羟基蒽醌对照品，置50mL容量瓶中，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。

1.3 测定步骤

1.3.1 取本品内容物适量，精密称定，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流15mi，放冷，加乙醚30mL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两次，每次5mL。残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣两次，每次5mL。合并乙醚液，用水30，20mL振摇洗涤两次，弃去水溶液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL，提取三次，合并碱提取溶液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀。取约50mL置100mL锥形瓶中，称重，置沸水浴中回流30min，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。

1.3.2 同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（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—乙醚提取液总体积，mL；

V₂—乙醚测定液体积，mL；

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	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。

No. 24008743

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷, g/100g	0.55-2	1 芦荟苷的测定
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥450	2 总皂苷的测定

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: 取软胶囊20粒, 剪开, 挤出内容物于小烧杯中, 再将胶囊皮剖开, 将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中, 混匀。准确称取1.00g于50mL容量瓶中, 加检测用流动相30mL溶解, 经超声振提15min加流动相定容50mL, 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;

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。

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%。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

No. 24008744

- 2.1.3 乙醇：分析纯。
- 2.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 2.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.7 高氯酸：分析纯。
- 2.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层吸管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加入10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 结果计算

$$X = (A_1 \times C \times V \times 100 \times 1) / (A_2 \times m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g

计算结果保留二位有效数字。

【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. 库拉索芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
2. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、浓缩、干燥（-0.06~-0.08mPa，60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取得率，%	约10
感官要求	淡黄色粉末

NO. 24008745

粒度	100目
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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。
7. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
9. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
11. 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。