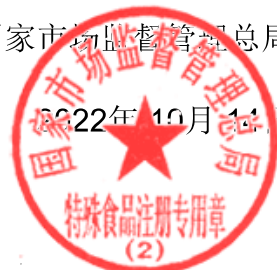


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	美速达牌芦荟软胶囊		
注册人	海南文华健康养生有限公司		
注册人地址	海南省海口市滨海西路88号美视高尔夫园A区D3房		
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G20220250	有效期至	2027年10月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月14日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市永富兴商贸有限公司，产品名称纽倍乐牌芦荟软胶囊（注册号国食健注G20150048）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20220250

美速达牌芦荟软胶囊

【原料】 芦荟凝胶冻干粉（经辐照）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、亮蓝、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 450mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，温水送服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处保存

【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G20220250

美速达牌芦荟软胶囊

【原料】芦荟凝胶冻干粉（经辐照）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、亮蓝、柠檬黄
【生产工艺】本品经混合、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】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	外观呈绿色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为油状物；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），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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB 5009.227
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	20~60	1 总蒽醌的测定
柠檬黄，mg/kg	≤80	GB 4481.1
亮蓝，mg/kg	≤50	SN/T 1743
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定
1.1 试剂

- 1.1.1 混合碱溶液：取体积的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。
- 1.2 仪器
 - 1.2.1 725型分光光度计。
 - 1.2.2 沸水浴箱。
 - 1.2.3 全玻回流装置。
- 1.3 对照品溶液的制备：配制成含1，8-二羟基蒽醌对照品0.08mg/mL的溶液（先用冰醋酸配成含1，8-二羟基蒽醌对照品0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍）。
- 1.4 供试品溶液的制备：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，置沸水浴中回流15min，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二次，每次5mL，残渣再加混合酸溶液4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，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，置于100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。
- 1.5 标准曲线的制备：分别精密吸取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于10mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min，以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定样品和标准液的吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标制作标准曲线，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。
- 1.6 计算

$$X = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；
A—样品相当于标准系列中蒽醌的毫克数；
W—样品重量，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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计）	≥450 mg	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其成色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂：

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析醇级。

1.3.1 葡萄糖标准液：精确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含葡萄糖1mg，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

1.4 样品处理：准确称取样品1~2g置于100mL的离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可置沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀（若只有10mL离心管，则每管加入1.5mL样品溶液，后加7.5mL无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，在加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中的沉淀物，或用1.5mL热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，取出沉淀物转移至500mL酸水瓶底部，取50mL热水，其中部分用水冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将其一并转移至500mL酸水瓶中，加入15mL浓盐酸于酸水瓶中，开启冷凝水，再沸水浴中加热2h，冷却，然后先用40%的氢氧化钠粗调，后用稀的氢氧化钠细调，再置于PH计上调整PH在6.8-7.2之间。将以中和的酸解液转移加水定容至100-250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。用滤纸过滤滤液即为待测液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，置沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白溶液调零，测定各管的吸光度值并绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg）按1.5项标准曲线的绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.7 结果计算：

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，g/100g；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中。加水至1.0mL。按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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. 芦荟凝胶冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟Aloe barbadensis Miller
制法	叶片经沥醃清洗、剥皮、漂烫（3~5min, 50~55℃）、冷却、磨浆、酶解（复合酶（果胶酶、纤维素酶）1.5h, 35℃左右）、榨汁（40min）、过滤、脱色（0.5%活性炭搅拌20min）、离心（12000r/min）、灭菌（UHT温度121~125℃ 时间4~6s）、浓缩、真空冷冻干燥（降温至-38℃，真空度0.32MPa）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，剂量4KGy）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色粉末，具有芦荟清香、无异味、无异物
粗多糖，g/100g	≥6
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.25~0.75
水分，%	≤8
灰分，%	≤10
吸光度（0.5%水溶液）	≤0.2
0-乙酰基（以氯化乙酰胆碱计），g/100g	≥7.5
苹果酸（0.5%水溶液，），mg/kg	≥600

乳酸（0.5%水溶液，），mg/kg	≤500
芦荟苷（0.5%水溶液，），mg/kg	≤0.1
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
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

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 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。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
8. 亮蓝：应符合GB 1886.217《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定。