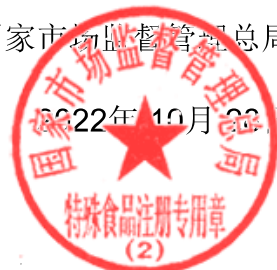


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	YABOREN®芦荟软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20210013	有效期至	2026年06月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品名称“澳益佰牌芦荟软胶囊”变更为“YABOREN® 芦荟软胶囊”。		

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G20210013

YABOREN® 芦荟软胶囊

【原料】 芦荟全叶冻干粉

【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、茶绿色素

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 240mg

【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】 通便

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，置于阴凉干燥处保存

【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者，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G20210013

YABOREN® 芦荟软胶囊

- 【原料】芦荟全叶冻干粉
【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛、茶绿色素
【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】包装瓶应符合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	囊皮呈绿色，不透明，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，卵圆形，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状粘稠物；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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
总蒽醌（以1，8二羟基蒽醌计），mg/100g	72~145	1 总蒽醌的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的的测定

1.1 原理：总蒽醌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，在分光光度计530nm处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计、带冷凝管的加热回流装置等。

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。

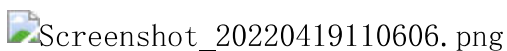
1.3.4 1,8二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院。

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，置于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，液体样品可取10mL左右（视含量而定），置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加50mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，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，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（ V_1 ），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（ V_2 ）置分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至50mL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、3.0mL、4.0mL、5.0mL（相当于1,8二羟基蒽醌0.611mg、0.232mg、0.348mg、0.464mg、0.580mg），分别置于50mL量瓶中，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm处测定和记录相应的吸光度，以1,8二羟基蒽醌的质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

Screenshot_20220419110606.png

1,8二羟基蒽醌标准曲线图

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（mL）；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —氯仿提取液总体积，mL；

V_2 —氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g或mL；

1.6 注释

1.6.1 总蒽醌包括游离蒽醌和结合蒽醌，游离蒽醌测定，样品直接用氯仿提取至无色，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液，而结合型蒽醌测定系先用5mol/L的硫酸水解，再用氯仿提取，再用混合碱液多次萃取氯仿提取液制得供试品溶液。

1.6.2 本方法线性范围为0.116~0.580mg/mL； $y=1.0112x-0.0059$ ， $r=0.9999$ 。

1.6.3 本方法平均回收率为97.0%（ $n=3$ ）。

1.6.4 精密度RSD=1.2%（ $n=5$ ）

1.6.5 比色时注意比色液中是否混有氯仿微粒的干扰，而影响测定结果。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
芦荟苷	240~370 mg	1 芦荟苷的测定

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：0~100 $\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；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 $\geq 98\%$ 。

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： C_{18} （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， $150\text{mm}\times 6\text{mm}$ ， $5\text{ }\mu\text{m}$ 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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：10 μL 。

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（0.45 μm ）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm 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10 μL 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）；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —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%。

【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. 芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 茶绿色素

项 目	指 标
来源	柠檬黄、亮蓝和食用盐
制法	经机械拼混、包装等主要工艺制成
感官要求	绿色粉末
强度	为标准品的100±3%
色调	与标准品近似
干燥减量，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.30
砷（以As计），mg/kg	≤1
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10