

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210117

希倍恩牌芦荟决明子黄芪胶囊

【原料】 黄芪提取物、决明子提取物、库拉索芦荟全叶冷冻干燥粉

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工而成。

【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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状
杂质	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	20~60	1 总蒽醌的测定
黄芪甲苷，mg/100g	≥100	《中华人民共和国药典》“黄芪”项下“含量测定”规定的方法
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇。

1.2.2 30%过氧化氢。

1.2.3 盐酸。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品液 (0.1mg/mL)：准确称取经干燥器恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，加甲醇溶解并定容至100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液 (0.5g/100mL)。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm波长处测定吸光度值。以各对照品溶液中1,8-二羟基蒽醌的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：称取样品内容物适量，置于150mL三颈瓶中，准确加入50.0mL (V_0) 甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，准确量取2.00~10.00mL (V_1) 滤液，置于150mL三颈瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL 30%过氧化氢、0.50mL盐酸，于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取3次 (20、20、20mL)，合并乙醚提取液，水洗2次 (10、10mL)，弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL (V_2)，摇匀。于510nm波长处比色测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times V_0 \times 100}{V_1 \times M}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量 (以1,8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

C—测定液中总蒽醌的浓度 (以1,8-二羟基蒽醌计)，mg/mL；

V_0 —提取液总体积，mL；

V_1 —用于水解的提取液体积，mL；

V_2 —样品溶液总体积，mL；

M—样品称取量，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。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷, mg/100g	65~215	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：0~100μg/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100 mL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%。

【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. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根
制法	经提取（加10倍量水97~100℃煎煮2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃干燥至水分≤5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约18
感官要求	棕黄色粉末状，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
黄芪甲苷，g/100g	≥0.23
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明或小决明的干燥成熟种子
制法	经提取（加10倍量水97~100℃煎煮2次，每次1.5h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃干燥至水分≤5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	约12
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	0.10~0.25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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. 库拉索芦荟全叶冷冻干燥粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
 4. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-