

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110227

海王牌芦荟软胶囊

- 【原料】 全叶芦荟烘干粉
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定，垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈浅绿色至绿色，内容物呈深褐色
滋味、气味	具芦荟特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为混悬态
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），g/100g	0.01~1.0	1 总蒽醌的测定
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	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样用甲醇提取，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 仪器：分光光度计。

1.3 试剂：1,8-二羟基蒽醌对照品，其余试剂为分析纯。

1.4 对照品溶液的制备：精确称取1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，置100mL容量瓶中，加甲醇适量溶解并定容至刻度，摇匀。

1.5 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.5mL，分别置10mL容量瓶中，各加醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法，在510nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.6 测定：取20粒软胶囊内容物混匀，精密称取0.2~0.5g，置150mL锥形瓶中，准确加入50mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，精密量取2~10mL滤液（相当于20~150μg蒽醌），置150mL锥形瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加30%过氧化氢溶液3.0mL、50%盐酸溶液（盐酸-水=1:1）0.5mL，于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）溶解，转移至10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法，在510nm波长处测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中蒽醌的含量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(c \times n) / 1000}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），%；

c—在标准曲线上读出的样品浓度，μg/mL；

m—样品取样量，g；

n—样品稀释倍数。

【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	1.9~3.8	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 纯化水。

1.2.3 芦荟苷对照品。

1.2.4 芦荟苷标准溶液：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。临用现配。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：C18色谱柱（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。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1mL/min。

1.4.3 检测波长：293nm。

1.4.4 进样量：10μL。

1.5 试样制备：称取内容物约0.2g，精密称定，置离心管中，加入无水乙醚25mL，超声使油充分溶解，离心10min，去除上清液（剩少量乙醚）后，分别加入无水乙醚20mL、15mL同上处理。挥干乙醚，加检测用的流动相30mL溶解，经超声振提5min，加流动相定容至50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤。

1.6 测定：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1.4项色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，g/100g；

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。

【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

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟（拉丁名： <i>Aloe vera L. Aloe barbadensis miller</i> ）
制法	经清洗、榨汁、过滤、干燥（进风温度130~190℃，出风温度70~90℃）、粉

	碎、包装等主要工艺制成。
感官要求	草绿色或棕色粉末状，具芦荟植物味，无异味，无正常视力可见杂质
芦荟苷（质量分数），%	8.0~12.0
多糖（质量分数），mg/kg	≥25000.0
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
O-乙酰基，mg/kg	≥15000.0
菌落总数，CFU/g	≤5000
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. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》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. 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。

8. 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。

9. 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。
