

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110540

淑姿牌芦荟软胶囊

【原料】 原色全叶芦荟冷冻干燥粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂

【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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈无色透明至浅黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无沾结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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（以大黄素计），mg/g	4.5~7.5	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.05	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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 原理：样品经混合酸水解后用乙醚提取，提取液经混合碱提取后沸水浴回流，大黄素作对照，分光光度法测定总蒽醌含量。

1.2 仪器：722N分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 混合酸：25%盐酸-冰醋酸（1:9）。

1.3.2 混合碱：10%NaOH-4%氨水（1:1）。

1.4 样品测定：准确称取样品25mg(W₁)置于100mL圆底烧瓶中，加入混合酸6mL，混匀，置于沸水浴回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，残渣再加混合液提取并用乙醚洗涤，合并乙醚液。乙醚液用混合碱提取3次(每次50、20、20mL)，合并混合碱提取溶液并定容至100mL，置沸水浴中回流30min，补液至刻度。用混合碱溶液作空白，于525nm下测定吸光度值A₁。另精密称取对照品大黄素10mg(W₀)于100mL容量瓶中，加混合碱溶液溶解并至刻度，于暗处放置30min后，用混合碱溶液作空白，于525nm波长处测定吸光度值A₀。

1.5 结果计算

$$X = \frac{W_0 \times A_1 \times 100}{A_0 \times W_1}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以大黄素计），%

A₁—样品吸光度值；

A₀—对照品吸光度值；

W₁—样品称样重量，mg；

W₀—对照品称样重量，mg。

【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	≤1000	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/g	25.0~40.0	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 水：重蒸水。
- 1.2.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。
- 1.2.4 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。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 1.3.2 超声波清洗器。
- 1.3.3 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。
- 1.3.4 离心机：3000r/min。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：C₁₈（以十八烷基键合硅胶填充料为填充剂）或具同等性能的色谱柱，150mm×6mm，5μm。
- 1.4.2 流动相：甲醇-水（55:45）。
- 1.4.3 流速：1mL/min。
- 1.4.4 柱温：40℃。
- 1.4.5 检测波长：293nm。
- 1.4.6 灵敏度：0.016AUFS。
- 1.4.7 进样量：10μL。
- 1.5 样品溶液的制备：将样品粉碎成粉末状，混匀，准确称取1.00g置于50mL容量瓶中，加流动相30mL溶解，经超声振提5min，取出，冷至室温，加流动相至刻度，离心，取上清液经滤膜（0.45μm）过滤，即得。
- 1.6 样品测定：分别吸取标准溶液和样品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标计算样品中芦荟苷的含量。
- 1.7 结果计算

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

式中：

- X—样品中芦荟苷含量，mg/g；
A₁—样品溶液芦荟苷的峰面积；
C—标准溶液的浓度，mg/mL；
A₂—标准溶液芦荟苷的峰面积；
V—样品定容体积，mL；
M—样品称样重量，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. 原色全叶芦荟冷冻干燥粉：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. 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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“浓缩大豆磷脂”的规定。
-