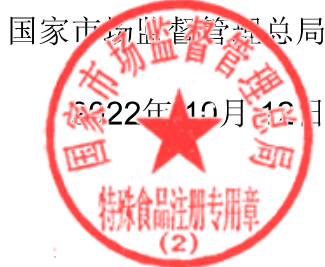


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御生堂牌玫瑰胶原蛋白芦荟胶囊		
注册人	北京御生堂保健食品有限公司		
注册人地址	北京市房山区良乡金光南街3号		
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G20100601	有效期至	2024年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“御生堂牌胶原蛋白芦荟胶囊”变更为“御生堂牌玫瑰胶原蛋白芦荟胶囊”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100601

御生堂牌玫瑰胶原蛋白芦荟胶囊

【原料】 荷叶、胶原蛋白粉、大米米胚粉、玫瑰花、芦荟全叶干粉

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：芦荟苷 15mg

【适宜人群】 血脂偏高者、皮肤干燥者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】 辅助降血脂、改善皮肤水份

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 600mg/粒

【贮藏方法】 贮存于阴凉干燥处

【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；食用本品后出现明显腹泻者，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G20100601

御生堂牌玫瑰胶原蛋白芦荟胶囊

- 【原料】荷叶、胶原蛋白粉、大米米胚粉、玫瑰花、芦荟全叶干粉
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经提取（8倍量水煎煮提取2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度200℃，出口温度65℃）、混合、装囊、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】聚乙烯瓶及聚乙烯瓶盖应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

- 【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	≤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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌，mg/100g	150-400	1 总蒽醌的测定
蛋白质，g/100g	≥51.2	GB 5009.5
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 仪器
- 1.1.1 722分光光度计。

- 1.1.2 水浴锅。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 对照品溶液的制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。
- 1.2.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。
- 1.2.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%氨溶液混合。
- 1.3 样品测定：精密称取100mg样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液24mL，混匀，在沸水浴中回流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2次，每次5mL，残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度值。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），%；

E₁—样品的吸光度值；

E—对照溶液的吸光度值；

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
芦荟苷	15-30 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：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 $\times$ 6mm，5 μm 。

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：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）；

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. 荷叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼鳞
制法	经原料（鱼皮或鱼鳞）预处理、灭菌（90～125℃，30min）、酶解（40～70℃，pH值4～9，恒温2～6小时，升温至90℃，保温10min灭菌，蛋白酶符合GB/T 23527）、粗过滤、脱色脱臭（加入活性炭，65～75℃巴氏灭菌，搅拌30min，活性炭符合GB 29215）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口140～180℃，出风口60～70℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	呈白色至淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味、无异味
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
pH（1%水溶液）	4.0-7.0
蛋白质，%	≥80
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

3. 大米米胚粉

项 目	指 标
来源	稻谷

制法	经原料（稻谷）预处理、谷氨酸酶解（35℃，pH值5，浸泡30h）、膜处理液分离提取（40℃，提取30min，2次）、浓缩、喷雾干燥（进风口120~160℃，出风口50~70℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	米黄色均匀的粉末，具有正常的气味和口感，无霉变和杂质
γ-氨基丁酸，mg/100g	≥1000
水分，%	≤8
蛋白质，%	≥4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌	不得检出

4. 玫瑰花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 芦荟全叶干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。