

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200180

紫瑞金堂牌芦荟决明子胶囊

【原料】 决明子提取物、金银花提取物、当归提取物、蜂胶粉（蜂胶、淀粉）、芦荟提取物、西洋参提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，4kGy）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	黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊完整，无破损，无粘连，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	200~310	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

本方法适用于保健食品中总蒽醌的测定。

1.1 原理：蒽醌类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。

1.2.2 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，置于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2小时，稍冷后加氯仿30mL，水浴加热回流1h，分理出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分理出氯仿液，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（V₁），摇匀，精密吸收一定量（10mL左右）（V₂）至分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4.2 标准曲线绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1，8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、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值，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。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—试样中总蒽醌（1，8-二羟基蒽醌计）的含量，mg/100g（mL）；

A—样液比色相当于标准质量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

m—样品质量，g或mL。

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.4	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯。

1.1.8 冰乙酸: 分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算:

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子（Semen Cassiae） 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（12倍水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：185℃，排风温度：90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10.1
感官要求	棕色粉末
总蒽醌，mg/100g	160~370
目数	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花Lonicera japonica Thunb 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍水100℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：150℃，排风温度：80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8.3
感官要求	棕色粉末

绿原酸，g/100g	≥2
目数	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归Angelica sinensis 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（15倍水100℃提取2次，每次3h）、 过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度：170℃，排风温 度：80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	9.1
感官要求	棕色粉末
阿魏酸，g/100g	≥1.0
目数	80
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. 蜂胶粉

项 目	指 标
来源	蜂胶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经低温粉碎（-（18~10）℃）、过筛、与淀粉混 合均匀、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕黄色粉末
总黄酮，%	≥8
目数	80
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05

滴滴涕, mg/kg	≤0.05
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

5. 芦荟提取物

项 目	指 标
来源	芦荟 (Aloe barbadensis Miller) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取 (15倍50%乙醇80℃提取3次, 每次1 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 180℃, 排风温度: 80℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	11.1
感官要求	棕色粉末
总蒽醌, g/100g	3.6~6.6
芦荟苷, g/100g	≥20
目数	80
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤10
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

6. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参Panax quinquefolius L. 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取 (10倍70%乙醇80℃提取3次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥 (进风温度: 150℃, 排风温度: 80℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10.12
感官要求	棕色粉末
总皂苷 (以人参皂苷Re计), g/100g	≥4.5
目数	80
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤10
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》中“硬脂酸镁”项下的规定。
