

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130102

善元堂牌芦荟火麻仁油软胶囊

- 【原料】 芦荟全叶粉、火麻仁油、泽泻提取物、决明子提取物
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈绿色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味，味苦
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为混悬油状物，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	190～357	1 总蒽醌的测定
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤2.5	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	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.2	GB 5009.35

1 总蒽醌的测定

1.1 适用范围：本方法适用于保健食品中总蒽醌含量的测定。

1.2 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.3 仪器

1.3.1 721型分光光度计

1.3.2 水浴锅

1.4 试剂

1.4.1 标准溶液：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL。

1.4.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.4.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.4.4 乙醚，AR

1.5 测定方法

1.5.1 标准曲线：精密吸取含蒽醌800μg/mL标准液0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1mL比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.5.2 样品测定：精密称取0.3g样品置于100mL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，合并洗脱液。残渣(连同脱脂棉)再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液过滤于分液漏斗中。分别用水50mL、40mL、40mL振摇洗涤3次至水洗液无颜色，弃去水洗液，乙醚液用混合碱30mL、20mL、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，摇匀，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，立刻冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品中相当于标准系列的浓度，μg/mL；

m—样品取样量，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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	230~400	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： $0 \sim 100 \mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；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≥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： C_{18} （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，5 μm 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 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（0.45μm）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】 装量差异指标应符合《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. 芦荟全叶粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

2. 泽泻提取物：

项 目	指 标
来源	泽泻 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量80%乙醇75～80℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：180～200℃，出风温度：90～95℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末、无可见异物
提取率，%	约8.7
泽泻醛，%	≥6.5
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

3. 决明子提取物：

--	--

项 目	指 标
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量70%乙醇75~80℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度：120~125℃，出风温度：60~70℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末、无可见异物
提取率，%	约20
蒽醌，%	≥1.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4. 火麻仁油：

项 目	指 标
来源	火麻仁
制法	经粉碎、轧胚、压榨（<60℃）、过滤、脱胶（水化脱胶，<90℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至黄色澄清透明液体，有火麻仁油固有的气味和滋味，无异味
油酸C18:1，g/100g	10~25
亚油酸C18:2，g/100g	45~60
亚麻酸C18:3，g/100g	10~25
酸价，mg/g	≤1.5
过氧化值，g/100g	≤1.0
加热试验（280℃）	无析出物
重金属，mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 9. 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。
 10. 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。
 11. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 12. 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。
 13. 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。
-