

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100793

健都牌润通胶囊

【原料】 玉米蜂花粉、炒决明子、芦荟

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、装囊、辐照灭菌（⁶⁰Co，3kGy）等主要工艺加工而成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈黄褐色
滋味、气味	内容物微苦清香
性状	圆柱形硬胶囊，光洁，无变形和破损，内容物为粉末
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
水分，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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	≤0.3	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄, g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.2	GB 5009.35

【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, CFU/g	≤10	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤10	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥8.84	1 总黄酮的测定
芦荟苷, g/100g	≥3.73	2 芦荟苷的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;

M—试样质量, g;

V_1 —测定用试样体积, mL;

V_2 —试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 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))

2.1 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 $r=0.9999$

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 色谱纯。

2.3.2 水: 重蒸水。

2.3.3 芦荟苷标准品: 纯度 $\geq 98\%$ 。

2.3.4 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。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

2.4.2 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, $150\text{mm} \times 6\text{mm}$, $5\mu\text{m}$ 。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 C_{18} 净化富集柱: C_{18} 预柱, 装量0.5g, 分配型。

2.4.5 离心机: 3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相: 甲醇+水=55+45。

2.5.2 流速: 1mL/min。

2.5.3 柱温: 40°C 。

2.5.4 检测波长: 293nm。

2.5.5 灵敏度: 0.016AUFS。

2.5.6 进样量: 10 μL 。

2.6 分析步骤

2.6.1 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。

2.6.2 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。

2.7 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。

2.8 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. 玉米蜂花粉：应符合GB/T 30359《蜂花粉》的规定。
 2. 炒决明子、芦荟：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-