

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060148

神火牌三七芦荟软胶囊

【原料】 苦丁茶、芦荟、三七、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】 花生油、纯化水、明胶、甘油、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝

【生产工艺】 本品经提取（三七，6倍量70%乙醇78±2℃回流提取3次，每次2h；芦荟、苦丁茶，10倍量纯化水78±2℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进口温度260～275℃，出口温度70～90℃）、混合、压丸、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈墨绿色，内容物呈褐色
滋味、气味	内容物口感微苦，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤0.3	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4

酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, meq/kg	≤10	GB 5009.227
崩解时限, min	≤45	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB 1886.217
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 4481.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥3.61	1 总皂苷的测定
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), g/100g	0.06~0.20	2 总蒽醌的测定
维生素E(D-α-生育酚), g/100g	2.03~4.57	GB/T 5009.82

1 总皂苷的测定

1.1 原理: 将混匀的试样用规定的工艺进行提取, 采用紫外-可见分光光度法定量测定。

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂。

- 1.2.2 乙醇：分析纯。
- 1.2.3 中性氧化铝：层析用，100～200目。
- 1.2.4 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.2.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.2.6 高氯酸：分析纯
- 1.2.7 冰乙酸：分析纯
- 1.2.8 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。

1.3 仪器

- 1.3.1 比色计
- 1.3.2 层析柱
- 1.3.3 水浴锅

1.3 实验步骤

- 1.3.1 试样处理：取本品内容物混匀，取0.4g（精密称定），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3cm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（见1.3.1），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。从显色开始同法处理空白，计算，即得。
- 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，置于60℃水浴挥干，加水溶解后，进行柱层析，用25mL水洗住，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷Re，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此显色用。

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；

A_1 —被测液的吸光度值；

A_2 —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。

2 总蒽醌的测定

2.1 原理：将混匀的试样用规定的工艺进行提取，根据分光光度法定量检测。

2.2 试剂

- 2.2.1 混合碱液：5%氢氧化钠-氨水=1:1
- 2.2.2 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国食品药品检定研究院
- 2.2.3 水：二次重蒸馏水
- 2.2.4 其它试剂：均为分析纯

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.3.2 水浴锅

2.3.3 微型粉碎机

2.4 供试品溶液的制备：取样品内容物约0.4g，精密称定，置于50mL烧瓶内，加2.5mol/L硫酸溶液10mL，水浴回流30min，放冷，加氯仿10mL，水浴回流30min，放冷，滤过，滤液置分液漏斗内，用氯仿6mL洗涤烧瓶及滤纸，洗液及滤液合并，分层后弃去酸水层，氯仿层用水10mL洗1次。混合碱液萃取氯仿层5次（2、2、1.5、1.5、1mL），将5次混合碱萃取液转移至10mL容量瓶内，加混合碱液稀释至刻度，摇匀。精密吸取此溶液2mL，置于10mL容量瓶内，加混合碱液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

2.5 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（105℃干燥至恒重）4.0mg，置于50mL容量瓶内，加氯仿溶解并稀释至刻度，摇匀。精密吸取此溶液3mL，置于10mL容量瓶内，水浴蒸去氯仿，加混合碱液溶解并稀释至刻度，摇匀，即得对照品溶液。

2.6 测定：取供试品溶液和对照品溶液标准溶液测定其吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(A_x/A_r) \times C_r \times L}{M}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

A_x—供试品溶液的吸光度值；

A_r—标准对照品溶液的吸光度值；

C_r—标准对照品溶液的浓度，g/mL；

L—供试品溶液的总量，mL；

M—样品重量，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. 苦丁茶：应符合NY/T 864《苦丁茶》的规定。
2. 芦荟：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 三七：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
5. 花生油：应符合GB/T 1534《花生油》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 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。
10. 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。
11. 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改