

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060816

秀之颜牌芦荟维生素E胶囊

- 【原料】 芦荟全叶粉、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，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】 高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈淡黄绿色
滋味、气味	具本品特有气味
性状	硬胶囊，外观完整光滑；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	50~200	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤ 8	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	≤0.001	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.004	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器: λ-12紫外可见分光光度计(美国PE公司)

1.2 试剂: 氢氧化钠、氨水、氯仿等试剂均分析纯。

1.3 标准对照品及制备: 1,8-二羟基蒽醌(供含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院)。称取标准品5.00mg, 用甲醇溶解并定容至100mL, 该标准使用液浓度为50.0μg/mL。

1.4 测定波长的选择: 标准溶液250μg/mL及样品在400~600nm处扫描, 标准溶液及样品于520nm波长处有最大吸收峰。

1.5 标准曲线的绘制: 用移液管吸收上述标准使用液0、0.5、1.0、2.0、4.0、6.0mL, 分别置于25mL比色管中, 氮气吹干甲醇, 然后加5% NaOH-2% NH₄OH (1:1) 混合碱溶液至刻度, 摇匀, 于520nm波长处用5% NaOH-2% NH₄OH (1:1) 混合碱溶液做空白对照, 测定吸光度值, 得到标准曲线。

1.6 样品测定: 称取样品1.000g, 加60mL水, 在100℃水浴30min, 放冷, 加水定容至100mL。精密吸取5mL于50mL比色管中, 摇匀, 加5mol/L H₂SO₄40mL水浴加热15min, 稍冷后加氯仿20mL, 振摇, 分出氯仿层, 酸液层加氯仿20mL, 振摇分出氯仿层, 如此反复操作至无黄色为止。收集氯仿层提取液, 移入100mL的容量瓶中, 加入氯仿至刻度。精密吸取上述氯仿提取液5mL, 置于25mL的比色管中, 用氮气吹干氯仿, 然后加5%NaOH-2%NH₄OH (1:1) 混合碱溶液溶解并定容至25mL, 然后进行比色测定。由标准曲计算, 测得总蒽醌含量。

【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	100.5~400.0	1 芦荟苷的测定
维生素E, mg/100g	889~2000	GB 5009.82

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：0~100μg/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：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×6mm，5μm。

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：10μL。

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】

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《食品用芦荟制品》中“全叶芦荟烘干粉”的规定。

2. 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定。
