

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200185

花纤子®芦荟玫瑰花胶囊

【原料】 芦荟全叶烘干粉、复合维生素预混料（维生素E、维生素C、麦芽糊精）、水溶性膳食纤维（聚葡萄糖）、玫瑰花提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 塑料瓶、塑料瓶盖应符合GB 4806.7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	内容物呈浅褐色
滋味、气味	具本品特有气味，味苦，无异味
性状	内容物为均匀粉末
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/g	3.0~28.0	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：采用甲醇溶解提取，氢氧化钠显色，UV分光光度法测定，检测波长504nm，以1，8-二羟基蒽醌为对照品，测定吸收度，绘制标准曲线计算含量。

1.2 仪器

1.2.1 UV-2600紫外分光光度计。

1.2.2 METTLER AE240型十万分之一电子天平。

1.3 试剂

1.3.1 1，8-二羟基蒽醌对照品编号为0829-9702（中国食品药品检定研究院）。

1.3.2 甲醇：分析纯。

1.3.3 水：纯化水。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品10.51mg，置于50mL量瓶中，加适量甲醇超声使溶解，并用甲醇稀释至刻度，摇匀，制得对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL，置于25mL量瓶中，加氢氧化钠试液10mL，加甲醇稀释至刻度，于紫外-可见分光光度计上在504nm波长处测定吸收度值，以吸收度值为纵坐标，对照品溶液浓度为横坐标绘制标准曲线，计算回归方程线性范围为0.0042~0.0210mg/mL。

1.6 供试品溶液的制备及总蒽醌含量的测定：取研细后的供试品1~2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇40mL，置沸水浴上回流2.5h，冷却后转移至100mL量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，过滤，精密量取续滤液1mL至25mL量瓶中，加氢氧化钠试液10mL，加甲醇稀释至刻度，于紫外-分光光度计上在504nm波长处测定吸收度。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 25}{m}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量，mg/g；

C—供试品在标准曲线上的浓度，mg/mL；

m—供试品取样量，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

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, g/100g	1.2~3.5	1 芦荟苷的测定
维生素E（以生育酚醋酸酯计），g/100g	6.4~14.4	《中华人民共和国药典》
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/100g	5.3~11.8	《中华人民共和国药典》

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 C_{18} 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100mL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，5μm。

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：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. 芦荟全叶烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 2. 复合维生素预混料（维生素E、维生素C、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）、维生素C（L-抗坏血酸）、麦芽糊精
制法	经过筛（30目），维生素C（L-抗坏血酸）与麦芽糊精混合10min得混合料1，维生素E（DL-α-生育酚醋酸酯）与混合料1混合10min后过筛（30目）得混合料2，出料后回料混合5min等主要工艺加工制成
感官要求	呈类白色；呈流动性干粉颗粒，无结块；无异味
维生素E，mg/g	298~430
维生素C，mg/g	168.8~253.2
粒度	30目
水分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
有效期	一年

3. 水溶性膳食纤维（聚葡萄糖）：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

4. 玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	蔷薇科植物玫瑰的干燥花蕾 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经提取（加水85~95℃提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170

	~180℃，出风温度80℃）、粉碎过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	25
感官要求	淡红色至棕红色；粉末、松散、无结块；气微香、微苦涩、无其他异味
多酚含量，%	≥0.8
粒度	80目
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
提取溶剂残留	无
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出
有效期	二年
