

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	零千牌清青胶囊		
注册人	深圳市博奥生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋516		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20240229	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为中国医学科学院药物研究所、深圳市博奥生物科技有限公司，产品名称零千牌清青胶囊（注册号国食健注G 20050826）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240229

零千牌清青胶囊

【原料】芦荟、低聚果糖、决明子

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 5.02g、低聚果糖 26.7g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240229

零千牌青青胶囊

【原料】芦荟、低聚果糖、决明子

【辅料】无

【生产工艺】本品经提取（芦荟，分别加8、6倍量60%乙醇回流提取2次，分别2h、1.5h）、浓缩、真空干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	气微香，味微苦，无异味
状态	粉末，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
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
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 25	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/g	1.95~3.25	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计530nm 波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂

1.3.1 5m oL/L 硫酸。

1.3.2 氯仿：分析纯。

1.3.3 5% 氢氧化钠 (m/v) -2% 氢氧化铵 (m/v) (1:1) 混合碱液。

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8m g，置于50m L容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116m g/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5g或适量，置于100m L锥形瓶中，精密加入甲醇25m L，称定重量，超声处理10m in，使分散均匀，加热回流30m in，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。

1.5 测定：精密量取续滤液10m L，置于圆底烧瓶中，挥去甲醇，加入5m oL/L硫酸10m L，加热回流1h，超声处理5m in，再加三氯甲烷10m L，加热回流1h，冷却，移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷加热回流提取2次各30m in，每次10m L，合并三氯甲烷液至另一分液漏斗，用混合碱液萃取3次，每次10m L，将萃取液移至50m L容量瓶中，用混合碱液定容至刻度。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，m g；

V₁—氯仿提取液总体积，m L；

V₂—氯仿测定液体积，m L；

m—样品质量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷，g/100g	5.02-8.64	1 芦荟苷的测定
低聚果糖，g/100g	≥26.7	2 低聚果糖的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 原理：用甲醇+水(5+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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：重蒸水。

1.2.3 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

1.2.4 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。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 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 \times 6mm，5 μ m。

1.3.3 超声波清洗器。

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

1.3.5 离心机：3000r/min。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1mL/min。

1.4.3 柱温：40 $^{\circ}$ C。

1.4.4 检测波长：293nm。

1.4.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.4.6 进样量：10 μ L。

1.5 分析步骤

1.5.1 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 μ m)过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μ m滤膜过滤。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L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。

1.6 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times V \times C}{A_2 \times m}$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g (mg/mL)；

A_1 —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —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 低聚果糖的测定

2.1 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用 NH_2 柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

2.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 无水乙醇。

2.2.3 低聚果糖(总含量 $\geq 96\%$ ，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%)。

2.2.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%、GF₃51%、GF₄7%的低聚果糖标准品0.0500g，用水溶解并定容至2.50mL。将此液逐级稀释成下列浓度：

标准溶液名称：GF₂、GF₃、GF₄ (mg/mL)

1	1.50	2.00	0.30
2	3.00	4.00	0.60
3	4.50	6.00	0.90
4	6.00	8.00	1.20
5	7.50	10.00	1.40

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖，主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定，绘制标准工作曲线。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

2.3.2 离心机：10000r/m in。

2.3.3 分析天平：1/10000。

2.3.4 分析天平：1/1000。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样制备

2.4.1.1 糖浆和糖粉：称取1.0000g糖浆或0.2000g糖粉，用水稀释或溶解，并定容置10.0m L，摇匀，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.4.1.2 不含乳液体饮料：饮料直接离心，上清液过0.45 μm 滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.4.1.3 含乳液体饮料：取10.0m L试样放入烧杯中，加无水乙醇30m L，搅拌均匀，放置5m in，离心，取上清液20 m L在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10m L，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.4.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200m L烧杯中，加水15.0m L溶解，再加45.0m L无水乙醇，搅匀，放置5m in，离心，取上清液30.0m L在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.4.2 高效液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6m m × 300m m 反相氨基柱，粒径5 μm 。

2.4.2.2 柱温45℃，检测室40℃。

2.4.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

2.4.2.4 流量：1.5m L/m in。

2.4.2.5 灵敏度：64。

2.4.2.6 进样量：20 μL。

2.4.2.7 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

2.5 分析结果的表述

2.5.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，m g/m L；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g（m L）；

V—试样定容体积，m L。

2.5.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
- 4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。