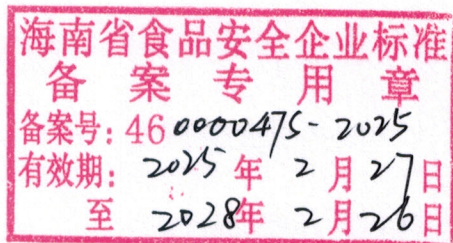


Q/HSTZ

海南省食品安全企业标准

Q/HSTZ 0001S—2025

颜倍佳®芦荟软胶囊



2025-01-22 发布

2025-02-28 实施

海南海神同洲医康生物有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准的附录A为规范性附录。

本标准由海南海神同洲医康生物有限公司提出并起草。

本标准主要编写人：韦家华、刘玉、王汕桃。

本标准为首次发布。

颜倍佳®芦荟软胶囊

1 范围

本标准规定了颜倍佳®芦荟软胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以库拉索芦荟全叶冻干粉、明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、叶绿素铜钠盐为原料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成的，有助于润肠通便保健功能，其功效成分为芦荟苷的保健食品颜倍佳®芦荟软胶囊的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 191	包装储运图示标识
GB/T 1535	大豆油
GB 1886.87	食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡
QB/T 2489	食品原料用芦荟制品
GB 4789.1	食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 5009.4	食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定
GB 5009.22	食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB 5009.229	食品安全国家标准 食品中酸价的测定
GB 5009.260	食品安全国家标准 食品中叶绿素铜钠的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	保健食品良好生产规范
GB 23350	限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB 26406	食品安全国家标准 食品添加剂 叶绿素铜钠盐

- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶
- YBB00152002 药用铝箔
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家市场监督管理总局令第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）
- 《保健食品标注警示用语指南》
- 《保健食品标志规范标注指南》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 库拉索芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489的规定。
- 3.1.2 大豆油：应符合GB/T 1535的规定。
- 3.1.3 蜂蜡：应符合GB 1886.87的规定。
- 3.1.4 叶绿素铜钠盐：应符合GB 26406的规定。
- 3.1.5 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）的规定。

3.2 感官要求

应符合表 1 的要求。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	囊皮呈深褐色，内容物呈棕褐色	将被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察其胶囊性状、色泽，戳破胶囊，观察其内容物的色泽和状态，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具本品特有的苦味，无异味	
状 态	椭圆型软胶囊，无破损、无粘连；内容物为粘稠状液体；无肉眼可见外来杂质	

3.3 标志性成分指标

应符合表2要求。

表 2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
芦荟苷，mg/100g	335-500	附录 A.1 芦荟苷的测定

3.4 理化指标

应符合表3要求。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》

表3 理化指标（续）

项 目	指 标	检验方法
灰分, g/100g	≤ 6.0	GB 5009.4
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
酸价, mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
叶绿素铜钠盐, g/kg	≤ 0.5	GB 5009.260
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	38~72	附录A.2 总蒽醌的测定
黄曲霉毒素B ₁ , ug/kg	≤ 10.0	GB 5009.22
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

3.5 微生物指标

应符合表4要求。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 29000	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

3.6 装量差异指标

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。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

每批产品按包装盒件数的 1% 随机抽样, 不足 1 千件者按 1 千件计。每批产品抽样数量不少于 500g, 抽样数量的 1/2 用于感官、理化指标和标志性成分指标检验, 1/4 用于微生物指标检验, 1/4 用于留样。

5.4 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂, 产品出厂检验项目为标志性成分芦荟苷、感官要求、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、装量差异。

5.5 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核, 正常生产时每年进行一次, 检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时;
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备, 可能影响产品质量时;
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时;
- d) 长期停产 6 个月以上, 恢复生产时;
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.6 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时, 判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时, 判该批产品为不合格品, 不得复检。除微生物指标外, 其它项目检验结果不符合本标准要求时, 可以在原批次产品中双倍抽样复检一次, 判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准, 则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标注警示用语指南》、《保健食品标志规范标注指南》的规定; 产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品规格为 0.5g/粒。产品包装用口服固体药用聚酯瓶应符合 YBB00262002 的规定, 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 的规定, 药用铝箔应符合 YBB00152002 的规定。包装规格为 60 粒/瓶, 或按市场要求规格包装, 产品销售包装应符合 GB 23350 的要求。外包装采用纸盒包装, 包装材料应符合相应卫生要求。

6.3 运输

运输工具应保持清洁, 不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、爆晒、雨淋, 装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应于遮光、密封, 在阴凉干燥处保存, 不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
芦荟苷、总蒽醌的测定

A.1 芦荟苷的测定

A.1.1 试剂

A.1.1.1 甲醇：色谱纯。

A.1.1.2 水：重蒸水。

A.1.1.3 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

A.1.1.4 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。

A.1.2 仪器

A.1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

A.1.2.2 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 $\times$ 6mm，5 μ m。

A.1.2.3 超声波清洗器。

A.1.2.4 C18净化富集柱：C18预柱，装量0.5g，分配型。

A.1.2.5 离心机：3000r/min。

A.1.3 色谱分离条件

A.1.3.1 流动相：甲醇+水=55+45。

A.1.3.2 流速：1mL/min。

A.1.3.3 柱温：40℃。

A.1.3.4 检测波长：293nm。

A.1.3.5 灵敏度：0.016AUFS。

A.1.3.6 进样量：10 μ L。

A.1.4 分析步骤

A.1.4.1 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。

A.1.4.2 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。

A.1.5 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);

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 —标准溶液中芦荟苷的峰面积;

V —试样定容体积, mL;

m —试样质量, g (mL)。

计算结果保留三位有效数字。

A. 1. 6 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%。

A. 2 总蒽醌的测定

A. 2. 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, 在分光光度计530nm处比色定量。

A. 2. 2 仪器: 分光光度计。

A. 2. 3 试剂

A. 2. 3. 1 5mol/L硫酸。

A. 2. 3. 2 氯仿 (AR)。

A. 2. 3. 3 5%氢氧化钠 (m/V) + 2%氢氧化铵 (m/V) (1+1) 混合碱液。

A. 2. 3. 4 1, 8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院。

A. 2. 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. 8mg, 置50mL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. 116mg/mL贮备液。

A. 2. 4 测定步骤

A. 2. 4. 1 样品处理: 准确称取均匀的样品粉末0. 5-2g或适量, 置于200mL带冷凝管的锥形瓶中, 加5mol/L硫酸40mL, 加热回流水解2小时, 稍冷后加氯仿30mL, 水浴加热回流1小时, 分离出氯仿液, 再加氯仿30mL, 加热回流30分钟, 分离出氯仿液, 再加氯仿20mL, 如此反复, 提取至氯仿无色为止。收集氯仿提取液过滤, 将滤液移至容量瓶中, 用氯仿定容至刻度 (V_1), 摇匀, 精密吸取一定量 (10mL左右) (V_2) 置于分液漏斗中, 用混合碱液 (每次5mL) 萃取至无色, 将萃取液移至50mL的容量瓶中, 用混合碱液调至刻度。

A. 2. 4. 2 标准曲线绘制: 精密吸取上述对照品贮备液1. 0mL、2. 0mL、3. 0mL、4. 0mL、5. 0mL (相当于1, 8-二羟基蒽醌0. 116mg、0. 232mg、0. 348mg、0. 464mg、0. 580mg), 分别置于50mL容量瓶中, 加混合碱液调至刻度, 摇匀, 20分钟后以混合碱液作空白对照, 置于530nm处测定和记录相应的吸收光值, 以1, 8-二羟基蒽醌的质量为横坐标, 吸收光值为纵坐标绘制标准曲线。

A. 2. 5 结果计算

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

式中:

X — 样品中总蒽醌 (以1,8-二羟基蒽醌计), $\text{mg}/100\text{g}$;

A — 样液比色相当于标准品质量, mg ;

V_1 — 氯仿提取液总体积, mL ;

V_2 — 氯仿测定体积, mL ;

m — 样品质量。
