

Q/NNFLX

南宁富莱欣生物科技有限公司企业标准

Q/NNFLX 0125S-2024

Q/NNFLX 0125S-2021



富莱欣[®]芦荟胶囊 (保健食品)

食品安全企业标准备案号
450386 S-2012
有效期至2024年10月28日
延续备案

2024-02-19 发布

2024-03-09 实施

南宁富莱欣生物科技有限公司 发布



目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 前言..... | II |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 2 |
| 4 要求..... | 2 |
| 5 食品添加剂..... | 3 |
| 6 生产加工过程卫生要求..... | 3 |
| 7 试验方法..... | 3 |
| 8 检验规则..... | 4 |
| 9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期..... | 5 |
| 附 录 A（规范性附录） 原辅料要求..... | 6 |
| 附 录 B（规范性附录） 芦荟苷的测定..... | 7 |
| 附 录 C（规范性附录） 总蒽醌的测定..... | 9 |

前 言

本标准是根据《食品安全企业标准备案办法》的规定。经检索未见有本产品适用的国家标准、行业标准、地方标准，特制订本企业标准，作为组织生产和对本产品质量进行判定的依据。

本标准编写格式、结构和内容是按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准起草单位：南宁富莱欣生物科技有限公司。

本标准主要起草人：刘华、谭小燕、韦春柳。

本标准中附录A、附录B、附录C为规范性附录。

本标准代替Q/NNFLX 0125S-2021。

本标准与Q/NNFLX 0125S-2021相比，主要变化如下：

- 按照GB/T 1.1-2020对文件格式进行了修订；
- 增加了术语和定义。

富莱欣®芦荟胶囊（保健食品）

1 范围

本标准规定了富莱欣牌左旋肉碱芦荟片（保健食品）的要求、食品添加剂、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以芦荟冻干粉为原料，以玉米淀粉、大豆膳食纤维粉、二氧化硅为辅料，经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成，具有通便保健功能的富莱欣®芦荟胶囊（保健食品）。

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而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，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（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- 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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 8885 食用玉米淀粉
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB/T 22494 大豆膳食纤维粉
- GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅
- QB/T 2489 食品原料用芦荟制品
- YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶
- 保健食品标识规定（卫生部 卫监发[1996]第38号）
- 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 原辅料要求

应符合附录A的要求。

4.2 保健功能

通便。

4.3 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|--------------------------------|
| 色 泽 | 内容物呈黄色，颜色均匀一致 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，无异味 |
| 状 态 | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉状；无肉眼可见的外来杂质 |

4.4 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

| 项 目 | 指 标 |
|-------------|-----------|
| 芦荟苷, g/100g | 0.33~0.50 |

4.5 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

| 项 目 | 指 标 |
|-------------------------|---------|
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3 |
| 水分，% | ≤ 7 |
| 灰分，% | ≤ 4 |
| 崩解时限，min | ≤ 60 |
| 总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g | 0.1~0.5 |
| 六六六，mg/kg | ≤ 0.05 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤ 0.05 |

4.6 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 微生物指标

| 项 目 | | 指 标 |
|---------------|---|-----------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤ | 3×10^4 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤ | 0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ | 50 |
| 金黄色葡萄球菌, /25g | ≤ | 0 |
| 沙门氏菌, /25g | ≤ | 0 |

5 食品添加剂

5.1 食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

5.2 食品添加剂品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

6 生产加工过程卫生要求

应按GB 14881和 GB 17405的规定执行。

7 试验方法

7.1 感官检验

取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中, 在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味, 检验结果应符合表1的要求。

7.2 标志性成分检验

7.2.1 芦荟苷

按附录B规定的方法测定。

7.3 理化检验

7.3.1 铅

按 GB 5009.12 第一法规定的方法测定。

7.3.2 总砷

按 GB 5009.11 第一篇 第二法规定的方法测定。

7.3.3 总汞

按 GB 5009.17 第一篇 第一法规定的方法测定。

7.3.4 水分

按GB 5009.3中“第二法 减压干燥法”规定的方法测定。

7.3.5 灰分

按GB 5009.4规定的方法测定。

7.3.6 崩解时限

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

7.3.7 总蒽醌

按附录C规定的方法测定。

7.3.8 六六六、滴滴涕

按GB/T 5009.19规定的方法测定。

7.4 微生物检验

7.4.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法测定。

7.4.2 大肠菌群

按GB 4789.3 MPN计数法规定的方法测定。

7.4.3 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法测定。

7.4.4 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法测定。

7.4.5 沙门氏菌

按GB 4789.4规定的方法测定。

8 检验规则

8.1 一般规定

产品应经本企业检验部门按本标准逐批检验，合格者，出具相应的质量合格证明书后，方可出厂。

8.2 组批

按照相同工艺组织生产，在成型或灌装前经同一设备一次混合所产生的均质产品，应当编制唯一生产批号。在同一生产周期内连续生产，能够确保产品均质的保健食品，可以编制同一生产批号。

8.3 出厂检验项目

感官要求、芦荟苷、水分、灰分、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

8.4 型式检验

8.4.1 型式检验至少每年进行一次。有下列情况时，也应进行型式检验：

- 正式投入生产前；
- 正常生产，每年至少进行一次；
- 停产半年以上，再恢复生产时；
- 国家食品安全监管部门依法提出型式检验要求时。

8.4.2 型式检验项目为第 4.3、4.4、4.5、4.6 和 5.2 的要求。

8.5 判定规则

检验结果如全项符合，则判定合格。检验结果中如微生物有任一项不合格时，则判定该批产品不合格；其他指标不合格，可在同批产品中加倍抽样对不合格项目进行复检，复检结果中如仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。

8.6 仲裁检验

当用户对产品质量有异议时，可经供需双方协商，委托相应的法定质量检验机构进行仲裁检验。

9 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

产品的标签、标识应符合GB 7718、《保健食品标识规定》（卫生部 卫生监发[1996]第38号）的规定。使用贮存、运输图示标志应符合GB/T 191规定。该产品的适宜人群为便秘者；不适宜人群为少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者；食用量及食用方法为每日2次，每次2粒，口服；注意事项为本品不能代替药物；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。

9.1 包装

9.1.1 塑料瓶应符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的要求；口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求；其它包装材料应符合食品级及以上标准要求。

9.1.2 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。

9.2 运输

运输工具清洁、干燥，在运输过程中应有遮盖物，防止日晒，雨淋受潮。不得与有毒有害物质、易串味、腐蚀性产品混运。

9.3 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁、干燥，严防受热或阳光暴晒。产品不得与潮湿地面接触，不得与有毒有害物质混贮。

9.4 保质期

在符合本标准规定的运输、贮存条件，且包装完好情况下，产品的保质期为24个月。

附录 A
(规范性附录)
原辅料要求

A.1 芦荟冻干粉

应符合QB/T 2489的要求。

A.2 玉米淀粉

应符合GB/T 8885的要求。

A.3 大豆膳食纤维粉

应符合GB/T 22494的要求。

A.4 二氧化硅

应符合GB 25576的要求。

A.5 明胶空心胶囊

应符合《中华人民共和国药典》的要求。

附 录 B
(规范性附录)
芦荟苷的测定

B.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊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：0~100 $\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$ ；线性关系 $r=0.9999$ 。

B.2 原理

用甲醇-水（45+55）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。

B.3 试剂

B.3.1 甲醇：色谱纯

B.3.2 水：重蒸水

B.3.3 芦荟标准品：纯度 $\geq 98\%$

B.3.4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10mg，加甲醇+水（45+55）溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

B.4 仪器

B.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

B.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，250mm \times 4.6mm，5 μm 。

B.4.3 超声波清洗器

B.4.4 离心机：3000r/min。

B.5 色谱分离条件

B.5.1 流动相：甲醇+水=45+55。

B.5.2 流速：1mL/min。

B.5.3 柱温：40 $^{\circ}\text{C}$ 。

B.5.4 检测波长：293nm。

B.5.5 进样量：10 μL。

B.6 分析步骤

B.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，加甲醇+水（45+55）30mL溶解，经超声振提5min加甲醇+水（45+55）定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μm）过滤。

B.6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL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。

B.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；

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。

计算结果保留三位有效数字。

B.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%。

此方法来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中的“保健食品中芦荟苷的测定”。

附录 C (规范性附录) 总蒽醌的测定

C.1 原理

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

C.2 仪器

C.2.1 分光光度计。

C.2.2 带冷凝管的加热回流装置等。

C.3 试剂

C.3.1 5mol/L硫酸。

C.3.2 氯仿 (AR)。

C.3.3 5%氢氧化钠 (w/v) +2%氢氧化铵 (w/v) =1+1混合碱液。

C.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：中国药品生物制品检定所。

C.3.5 1,8-二羟基蒽醌对照品标准贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL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0.116mg/mL贮备液。

C.4 样品处理

准确称取均匀的样品粉末0.8~1g，于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL如此反复提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取滤过，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容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

C.5 标准曲线绘制

精密吸取上述对照品贮备溶液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，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以浓度值为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

C.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量 (以1,8-二羟基蒽醌计)，mg/100g；

A—样液比色相当标准, mg;
V₁—氯仿提取液总体积, mL;
V₂—氯仿测定液体积, mL;
m—样品质量, g。

