

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	京润牌珍珠红花胶囊		
注册人	海南京润珍珠生物技术股份有限公司		
注册人地址	海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷二横路11号京润珍珠科技园		
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G20050864	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20050864

京润牌珍珠红花胶囊

【原料】水溶性珍珠粉（经辐照）、红花粉（经辐照）、芦荟全叶干粉（经辐照）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】糊精（经辐照）

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 20mg、维生素E 202mg

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者及慢性腹泻者

【保健功能】祛黄褐斑

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；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G20050864

京润牌珍珠红花胶囊

【原料】水溶性珍珠粉（经辐照）、红花粉（经辐照）、芦荟全叶干粉（经辐照）、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】糊精（经辐照）

【生产工艺】本品经辐照灭菌（红花粉、芦荟全叶干粉、糊精、水溶性珍珠粉， ^{60}Co ，6kGy）、粉碎、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】固体药用聚烯烃塑料瓶应符合YY 0057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	内容物呈淡褐色
滋味、气味	具本品固有的气味，无特殊异味
状态	硬胶囊，完整、无破损、无粘连，内容物为粉末状；无正常视力可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB 5009.15
水分（按内容物计），g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分（按内容物计），g/100g	≤ 20.0	GB 5009.4
钙（以Ca计，按内容物计），g/100g	4.7~7.8	GB 5009.92
蛋白质（按内容物计），g/100g	≥ 4.0	GB 5009.5
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.2	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，按内容物计）， mg/100g	≤50	1 总蒽醌的测定
------------------------------------	-----	----------

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 紫外可见分光光度计。
- 1.1.2 100mL蒸发皿。
- 1.1.3 60mL分液漏斗。
- 1.1.4 10mL、50mL、100mL容量瓶。
- 1.1.5 回流装置。
- 1.1.6 150mL碘量瓶。

1.2 试剂

- 1.2.1 甲醇（AR）。
- 1.2.2 盐酸（AR）（1+1）。
- 1.2.3 1,8-二羟基蒽醌对照品液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品5mg，置50mL容量瓶中，加甲醇溶解，定容至刻度。
- 1.2.4 0.5g/100mL醋酸镁甲醇液。
- 1.2.5 乙醚（AR）。
- 1.2.6 过氧化氢(30%)（AR）。
- 1.2.7 标准品来源：中国食品药品检定研究院。

1.3 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照品液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，置于10mL容量瓶或比色管中。加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，即为0、2、4、6、8、10 μg/mL的标准使用溶液。用1cm比色皿于510nm测定吸光度。绘制标准曲线，求出回归方程。

1.4 样品测定：称取0.5g样品，置于150mL碘量瓶中，准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取10.00mL滤液置于150mL碘量瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL 30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取2~3次（20mL、20mL、15mL）分离乙醚层后，收集于100mL蒸发皿中，对水层重复提取，合并乙醚提取液，水洗2次（10mL、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL，摇匀，比色测定。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 50 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量，mg/100g；
- A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；
- m—样品取样量，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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
芦荟苷	20-37.5 mg	1 芦荟苷的测定
维生素E	202-455 mg	GB 5009.82

1 芦荟苷的测定

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：0-100 μg/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，紫外线检测器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：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 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，5 μm。

1.4.3 超声破清洗器。

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10 μL。

1.6 操作步骤

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(0.45 μm)过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm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。

1.7 结果计算

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

式中：

X—试样中芦荟苷的含量，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. 红花粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	菊科植物红花Carthamus tinctorius L.的干燥花
制法	经干燥（70-80℃，水分≤5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

2. 芦荟全叶干粉（经辐照）：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

3. 水溶性珍珠粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	珍珠、乳酸、纯化水
制法	珍珠粒经粗碎、超微粉碎、气流粉碎、水飞离心、烘干、粉碎等主要工艺加工制得珍珠粉。将纯化水加入反应锅，50℃后加入珍珠粉、80℃后加入乳酸、继续加热至95℃，恒温30min，检测pH在5.0-7.0内即可出料。料体自然冷凝后经敲碎、干燥（预烘温度60-80℃，15h，继续以90-100℃烘干至水分≤5%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色粉末
钙（以Ca计），g/100g	12.5~18.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素E（dl- 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(dl- α -醋酸生育酚)》的规定。

5. 糊精（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。