

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准



中国营养保健食品协会
China Nutrition and Health Food Association

T/XXX XXXX—XXXX

保健食品用原料 芦荟提取物

Raw Materials for Health Food
Aloe Vera Extract

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发 布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由中国质量检验检测科学研究院提出。

本文件由中国营养保健食品协会归口。

本文件起草单位：中国质量检验检测科学研究院，吉林省产品质量监督检验院

本文件主要起草人：××××

保健食品用原料 芦荟提取物

1 范围

本文件规定了保健食品用原料芦荟提取物技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签、运输、贮存要求。

本文件适用于以保健食品用库拉索芦荟 (*Aloe barbadensis* Miller) 的全叶为原料经提取、浓缩、干燥、粉碎后得到的粉状芦荟提取物的生产、检验和销售。

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本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 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 5009.3 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 16740 食品安全国家标准 保健食品 保健食品
- 《中华人民共和国药典》一部
- 《中华人民共和国药典》四部

3 技术要求

3.1 原料要求

用于提取的鲜芦荟，应符合中华人民共和国农业行业标准《鲜芦荟》(NY/T 870) 要求，干制后的芦荟汁液浓缩物应符合《中华人民共和国药典》一部芦荟项下的规定，且不得有霉变、结块、虫蛀及可见霉斑。

3.2 工艺要求

工艺流程：原料验收→提取→浓缩→干燥→粉碎→芦荟提取物。

3.3 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项目 | 要求 | 检测方法 |
|-------|----------------|--|
| 色泽 | 黄棕色至棕褐色 | 取10 g供试品，置于干燥的白色搪瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽和外观状态，嗅其气味，观测其异物。 |
| 滋味、气味 | 具有芦荟植物味，无异味 | |
| 状态 | 粉末，无正常视力可见外来异物 | |

3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化要求

| 项目 | 指标 | 检验方法 |
|--------------------|--------|--|
| 芦荟苷/(g/100g) | ≥18 | 附录 A |
| 水分 (%) | ≤9 | GB 5009.3 |
| 灰分 (%) | ≤9 | GB 5009.4 |
| 粒度 (80 目) | 过筛≥95% | 按《中华人民共和国药典》(四部通则 0982 粒度和粒度分布项下) 规定的方法进行。 |
| 铅/(以 Pb 计, mg/kg) | ≤2.0 | GB 5009.12 |
| 总汞/(以 Hg 计, mg/kg) | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 总砷/(以 As 计, mg/kg) | ≤1.0 | GB 5009.11 |

3.5 微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

| 项目 | 要求 | 检验方法 |
|----------------|-------|------------------|
| 菌落总数/ (CFU/g) | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 霉菌及酵母/ (CFU/g) | ≤50 | GB 4789.15 |
| 大肠菌群/ (MPN/g) | ≤0.43 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 沙门氏菌/25g | 不得检出 | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌/25g | 不得检出 | GB 4789.10 |

4 其他

生产的保健食品用原料芦荟提取物应在包装标志上标注芦荟品种和蒽醌类化合物含量(注:蒽醌类化合物测定方法参考《保健食品功效成分检测方法》,采用分光光度法进行)。运输工具应清洁、卫生,不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混装混运。搬运时应轻装轻卸,运输时防止按压、暴晒、雨淋。原料应贮存于阴凉、干燥的仓库中,不得与有毒、有害、有腐蚀性或有异味的物品混合存放。

附录 A
(规范性附录)
芦荟苷检验方法

A.1 一般规定

本方法中所用的水，在未注明其他要求时，应符合GB/T 6682中水的规格，所用试剂，在未注明其他规格时，均指分析纯。分析中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603的规定制备。

A.2 方法提要

本品经甲醇+水（55+45）超声提取后，采用高效液相色谱法测定，以外标法计算芦荟苷的含量。

A.3 仪器

A.3.1 分析天平：感量为 0.01 mg 和 0.0001 g。

A.3.2 超声波振荡器。

A.3.3 离心机。

A.3.4 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。

A.3.5 C18 净化富集柱。

A.4 试剂

A.4.1 甲醇：色谱纯。

A.4.2 水：重蒸水。

A.4.3 芦荟苷标准品：中国药品生物制品检定所。

A.4.4 芦荟苷标准溶液：准确称取 10 mg 芦荟苷标准品，置于 100 mL 容量瓶中，用甲醇+水（55+45）流动相溶解并定容至刻度，所得溶液每 1 mL 含芦荟苷 0.1 mg。

A.5 测定步骤

A.5.1 样品处理：将固定试样粉碎成粉末状，准确称取试样 1.00 g，置于 50 mL 容量瓶中，加水 30 mL 溶解，经超声波振提 5 min，加水补足至刻度，提取液略澄清后经离心分离（3000 r/min，5 min），取上清液 10 mL 通过 C18 净化富集柱，用 20 mL 水将该柱洗净后，用甲醇+水（55+45）10 mL 洗脱，洗脱液经微孔滤膜（0.45 μm）过滤备用。

A.5.2 色谱条件

色谱柱：Shim-Pack CLC-ODS, 150 mm×6 mm, 5 μm，或具同等性能的色谱柱。

流动相：甲醇+水（55+45）混匀。

流速：1 mL/min。

柱温：40℃。

检测波长：293 nm。

灵敏度：0.016AUFS。

进样量：10 μL。

A.5.3 样品测定：准确吸取样品处理液和标准液各 10 μL 注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间定性，以其峰面积求出样液中被测物质的含量。

标准品色谱图见图1，样品色谱图见图2。

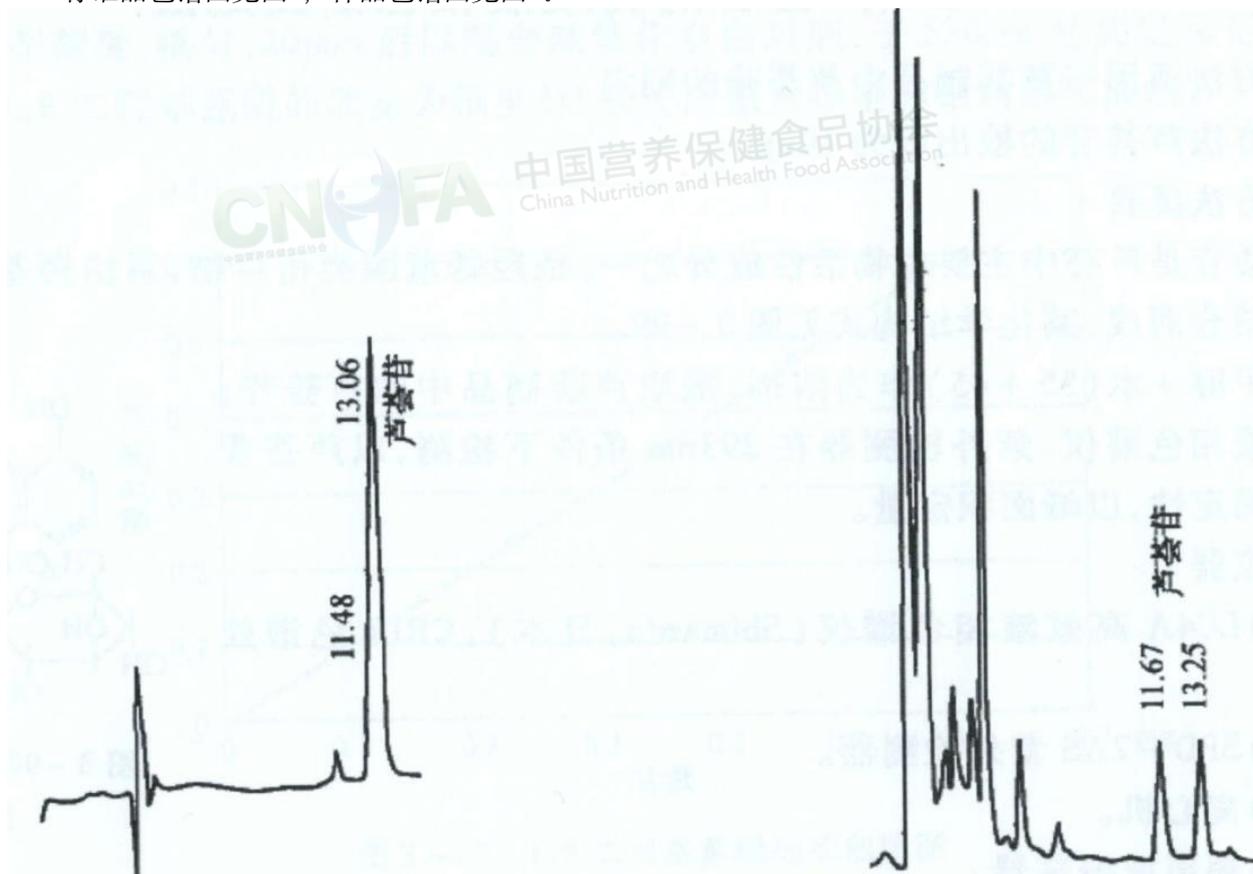


图1 标准品色谱图

图2 样品色谱图

A.6 结果计算

芦荟提取物中芦荟苷的含量以mg/100g (mL) 表示，按公式 (A.1) 计算：

$$X = \frac{S_1 \times c \times V \times 100}{S_2 \times m} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中 X——样品中芦荟苷的含量[mg/100g(mL)]。

S₁——样品峰面积；

c——标准溶液浓度 (mg/mL) ；

S₂——标准溶液峰面积；

V——样品定容体积 (mL) ；

m——试样质量 (g或mL) 。

A.7 注释

(1) 本方法在芦荟苷浓度为0.01~0.1mg/mL范围内呈直线关系，其回归方程为y=1.11x+1.24，r=0.9992。

(2) 精密度：同一样品在上述操作条件下重复测定6次，其相对标准差 (RSD) 为0.5%。

(3) 样品中标准添加回收率为89.3%~104.3%。