

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220012

倍卫利牌芦荟魔芋膳食纤维颗粒

【原料】 水溶性膳食纤维（经辐照）、水苏糖（经辐照）、魔芋精粉（经辐照）、芦荟冻干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜、袋应符合YBB00132002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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒
杂质	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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
六六六,mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕,mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
膳食纤维，g/100g	≥48	GB 5009.88
葡甘聚糖，g/100g	≥6.8	NY/T 494
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.08-0.25	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌测定

1.1 仪器

1.1.1 721型分光光度计。

1.1.2 沸水浴箱。

1.1.3 全波回流装置。

1.2 试剂

1.2.1 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。

1.2.2 混合碱溶液：等体积10% NaOH 和4%NH₃H₂O混合。

1.2.3 乙醚：分析纯。

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品0.08mg/mL：先用冰醋酸配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用冰醋酸稀释10倍。

1.3 测定方法：精密称取样品0.125g，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，残渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30、20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置之于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀后取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。同时分别取含蒽醌0.08mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL比

色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定样品和各标准液的吸光度，求回归方程并计算样品中总蒽醌的含量。

1.4 结果计算

$$\text{样品中总蒽醌含量 (mg/100g)} = \frac{A \times 10 \times 100}{W}$$

式中：

A—样品相当于标准系列中蒽醌的mg数；

W—样品重，g。

【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”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 水溶性膳食纤维（经辐照）

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经粉碎、提取（15倍量水及1%蛋白酶50℃提取1.5 h，煮沸10min灭酶；冷却后加入0.5%纤维素酶，50℃提取1.5h，煮沸10min灭酶）、离心过滤、醇沉、沉淀复溶、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度90-100℃）、粉碎、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验入库等主要工艺制成
感官要求	白色至微黄色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
含量，%	≥98
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 芦荟冻干粉

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟鲜叶
制法	经清洗消毒、榨汁、过滤、过滤除菌（0.2μm）、浓缩、冻干（冷冻干燥温度为-30℃以下，干燥至水分≤6%）、打粉、包装、检验入库等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至棕色粉末
水分，%	≤5
粗多糖，%	≥6
芦荟苷，%	≥0.45

总蒽醌，%	≥5
pH	3.5-4.7
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 魔芋精粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	魔芋
制法	经净选、清洗、切片、烘干（50℃）、粉碎、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验入库等主要工艺制成
感官要求	黄色或褐色粉末
水分，%	≤14
灰分，%	≤6.5
pH	5.0-7.0
葡甘聚糖含量，%	≥50
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 水苏糖（经辐照）

项 目	指 标
来源	草石蚕
制法	经干品净选、提取（纯化水浸泡1h，纯化水提取2次，分别10、8倍量水50℃提取2次，第一次2h、第二次1.5h）、过滤、脱色、浓缩、喷雾干燥（进风温度 170-190℃，出风温度80-90℃）、粉碎、过筛、分装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）、检验入库等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
水分，%	≤5
灰分，%	≤0.8
水苏糖，%	≥60
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g