

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20160220

伊路健牌芦荟软胶囊

yilu jianpailuhuiruan jiaonang

【配方】 芦荟全叶烘干粉、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、二氧化钛、亮蓝、日落黄、纯化水

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈墨绿色，内容物呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1~0.6	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

亮蓝，mg/kg	≤10	GB/T 5009.35
日落黄，mg/kg	≤10	GB/T 5009.35

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.00001g

1.1.2 721型分光光度计

1.1.3 水浴锅

1.1.4 刻度吸管

1.2 试剂

1.2.1 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合

1.2.2 标准溶液：精密称取25mg1,8-二羟基蒽醌对照品（购自中国食品药品检定研究院），置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.3 氯仿

1.2.4 乙醚

1.2.5 5N硫酸

1.2.6 蒸馏水

1.3 标准曲线的制备：精密量取标准溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥净乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，用回归法求标准曲线方程。

1.4 样品测定：精密称定样品内容物0.3g于250mL烧瓶中，加5N硫酸45mL，水浴加热水解2h，加入氯仿40mL，萃取3次（40、30、30mL），萃取液用蒸馏水洗涤2次（20、20mL），再用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液振摇萃取4次（30、20、20、20mL），合并萃取液，用氯仿洗涤数次至氯仿层无色，弃去氯仿层，用5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱液为空白对照，于520nm波长处，以1cm比色杯测定吸光度值，由线性方程计算即得供试品溶液的浓度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m \times 10}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；
- C—由线性方程计算得样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；
- V—样品稀释体积，100mL；
- m—样品质量，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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	GB 4789.4

【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
芦荟苷，g/100g	0.1~0.3	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中芦荟苷的测定”

【保健功能】 通便

【适宜人群】 便秘者

【不适宜人群】 少年儿童、孕产妇、乳母及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 避光、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
