

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150376

宁尖牌芦荟软胶囊

ningjianpailuhuiruanjiaonang

- 【配方】 库拉索芦荟提取物、蜂蜡、大豆油、纯化水、明胶、甘油、二氧化钛、果绿（柠檬黄、亮蓝）
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈果绿色，内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB/T 5009.22

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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, mg/100g	984.0~1476.0	《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”
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	128.0~192.0	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 原理: 样品经提取分离后, 利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计

1.2.2 水浴锅

1.3 试剂

1.3.1 标准溶液: 精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg, 加冰乙酸溶解并定容至10.0mL, 临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液: 取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚: 分析纯

1.4 标准曲线的绘制: 精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 暗处放置30min。以混合碱溶液为空白, 1cm比色皿于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定: 精密称取0.5g样品, 置于100mL烧瓶中, 加混合酸溶液24mL, 混匀, 置沸水浴中回流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2次, 每次5mL, 合并洗脱液。残渣再加混合酸溶液16mL, 置沸水浴中回流15min, 放冷, 用乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣2次。每次5mL, 合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30、20mL振摇洗涤2次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次, 合并碱提取液, 置于100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约50mL, 置于100mL锥形瓶中, 称重(准确至0.01g), 置沸水浴中回流30min, 取出, 立即冷却至室温, 称重, 补加10%氨水溶液到原来的重量, 混匀, 分别

测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样品相当于标准系列的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

m—样品称取量, g。

【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2次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭, 置阴凉、避光处

【保质期】 24个月
