

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140914

芦荟维生素E软胶囊

luhuiweishengsuEruanjiaonang

【配方】 库拉索芦荟提取物、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、氧化铁黑、柠檬黄、亮蓝、二氧化钛

【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	外观呈墨绿色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	内容物具原料特有的滋味、气味
性状	软胶囊，应完整光洁，无粘连、变形、破裂或漏囊现象；内容物为膏状物
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.3~0.9	1 总蒽醌的测定
维生素E，g/100g	0.8~2.1	GB/T 5009.82
灰分，%	≤8.00	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.00	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤8	GB/T 5009.56
过氧化值，meq/kg	≤12	GB/T 5009.56
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.50	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.00	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.30	GB/T 5009.17
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 5009.22

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 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.2.2 5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液：10%氢氧化钠溶液与4%氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品25mg，置于200mL容量瓶中，用乙醚溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.2.4 氯仿

1.2.5 乙醚

1.2.6 5N硫酸

1.2.7 蒸馏水

1.3 标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液1、2、3、4、5mL，分别置于25mL容量瓶中，在水浴上挥尽乙醚，放凉，分别加5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液至刻度，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，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 供试品溶液的制备及含量测定：取样品50粒，倾出内容物，精密称定内容物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%氢氧化铵混合碱溶液振摇萃取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%氢氧化铵混合碱溶液定容至100mL，摇匀，以5%氢氧化钠-2%氢氧化铵混合碱溶液为空白对照，在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—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—由线性方程计算得供试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	≤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，g/100g	0.8~2.0	《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”

【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、哺乳期妇女及慢性腹泻者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 0.8g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
