

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130242

芦荟软胶囊

HuPaiLuHuiRuanJiaoNang

【配方】 库拉索芦荟提取物、大豆油、蜂蜡、天然维生素E、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、氧化铁黑、柠檬黄、亮蓝

【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈绿色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味，无异臭
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、破裂现象；内容物为油状物
杂质	无杂质

【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	≤3.5	1 总蒽醌的测定
维生素E，g/100g	1.12~2.1	GB/T 5009.82-2003
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003
柠檬黄, g/100g	≤0.05	GB/T 5009.35-2003
亮蓝, g/kg	≤0.5	GB/T 5009.35-2003

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加混合碱溶液溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，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，药渣再加混合酸溶液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，用水30、20mL振摇洗涤二次，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，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置于100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品溶液的吸光度；

E—对照品溶液的吸光度；

W—样品重量，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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
		按《保健食品检验与评价技术规范》（2003

芦荟苷，g/100g	1~3.6	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】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
