

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20130569

### 益普利生牌芦荟低聚果糖火麻仁西洋参胶囊

JinNuoKangPaiTongBianJiaoNang

【配方】 低聚果糖、芦荟全叶烘干粉、火麻仁提取物、西洋参提取物、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈黄色至棕黄色          |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无劣质，无异味 |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末 |
| 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），mg/100g | 100~400 | 1 总蒽醌的测定              |
| 水分，g/100g                | ≤9.0    | GB 5009.3             |
| 灰分，g/100g                | ≤10.0   | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min                 | ≤60     | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 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          |

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，加冰乙酸溶解并稀释至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，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二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流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，取约50mL至100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来重量，混匀。同时精密量取对照品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，于525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E<sub>1</sub>—样品的吸光度值；

E—对照品的吸光度值；

W—样品称取量，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/T 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 | 80~130 | 《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”             |
| 低聚果糖，g/100g | ≥36    | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖测定” |

【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2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月

---