

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060435

丽人美牌丽人胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、提取、过滤、浓缩、干燥、混合、制粒、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡棕色或黄色
滋味、气味	内容物气味香、味微苦
性状	硬胶囊，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），g/100g	0.2~1.0	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤13	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部

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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：样品用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 甲醇

1.3.2 30%过氧化氢

1.3.3 0.50mL盐酸（1+1）

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品

1.3.5 0.5g/100mL醋酸镁甲醇液

1.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液的制备：准确称取经干燥器恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，加甲醇溶解并定容至100mL容量瓶中。

1.5 样品预处理：取10~20粒样品研磨混匀，称取0.5g（准确至0.001g），置于150mL三角瓶中。加入甲醇50mL，置沸水浴上回流2h，冷却后转移至50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，过滤。精密吸取滤液2.0mL，水浴蒸干后加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流2h，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解并定容至10.0mL，摇匀，待测。

1.6 标准曲线的绘制：吸取1,8-二羟基蒽醌对照品溶液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL（相当于0~150μg），置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取上述样品溶液摇匀，于510nm波长处测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times 50 \times 100}{M \times 2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

A—样品溶液中1,8-二羟基蒽醌含量，μg；

M—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 4789.5
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.5
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（以芦荟苷计），mg/100g	40.5~100	《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”
总黄酮（以芦丁计），mg /100g	≥737	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
