

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140362

美媛春牌芦荟软胶囊

meiyuanchunpai luhui ruanjiaonang

【配方】 芦荟全叶冻干粉、大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄

【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	外观呈淡黄色，内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	0.16~0.50	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.56-2003
过氧化值，%	≤0.25	GB/T 5009.56-2003
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	≤0.05	GB/T 5009.19-2008

滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19-2008
柠檬黄, g/kg	≤0.3	GB/T 5009.35-2003
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：蒽醌类化合物经酸水解用氯仿提取后，再用稀碱溶液萃取，与1,8-二羟基蒽醌对照品比较，用分光光度计于530nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 带冷凝管的加热回流装置等

1.3 试剂

1.3.1 5mol/L硫酸

1.3.2 氯仿：分析纯

1.3.3 混合碱溶液：5%（w/v）氢氧化钠-2%（w/v）氢氧化铵=1:1

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品（中国食品药品检定研究院）5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱溶液溶解，充分混匀，再用混合碱溶液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.4 样品处理：准确称取均匀的样品内容物0.8~1.0g于200mL带冷凝管的锥形瓶中，加5mol/L硫酸40mL，加热回流水解2h，稍冷后加氯仿30mL水浴加热回流1h，分离出氯仿液，再加氯仿30mL，加热回流水解30min，分离出氯仿液，再加氯仿20mL，如此反复提取至氯仿无色为止，收集氯仿提取液，滤过，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V₁），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V₂）置分液漏斗中用混合碱溶液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱溶液定容至刻度。

1.5 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL（相当于1,8-二羟基蒽醌0.116、0.232、0.348、0.464、0.580mg），分别置于50mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，20min后以混合碱溶液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。r=0.9999

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准的量，mg；

V₁—氯仿提取液总体积，mL；

V₂—氯仿测定液体积，mL；

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 4789.2-2010
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/T 4789.5-2003、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
芦荟苷，g/100g	0.20~0.50	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 样品前处理：取样品5粒，精密称定，记为 M_1 ，剪开囊皮，将内容物和囊壳置于100mL碘量瓶中，加丙酮20mL，超声处理（100W，40KHz）5min，滤过，再同法超声提取2次，合并滤液，置100mL容量瓶中，用丙酮冲洗囊壳和碘量瓶，洗液滤过，并入容量瓶中，加丙酮稀释至刻度，摇匀。精密移取5mL，置于10mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，经0.45 μ m滤膜过滤，弃去初滤液，取续滤液作为供试品溶液。取洗净拭干的囊壳，精密称定，记为 M_2 。 M_1-M_2 为样品称取量。

1.2 余同《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”规定的方法测定。

1.3 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times (M_1 - M_2)}$$

式中：

X—样品中芦荟苷含量，mg/g；

A_1 —样品中芦荟苷的峰面积；

C—标准溶液的质量浓度，mg/mL；

A_2 —标准溶液中芦荟苷的峰面积；

V—样品定容体积，mL；

M_1-M_2 —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