

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141271

嘉力康牌芦荟软胶囊

JiaLiKangPaiLuHuiRuanJiaoNang

【配方】 芦荟粉、大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝

【生产工艺】 本品经混合、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	外观呈绿色，内容物呈深褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为混悬态
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	0.1~1	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤6	GB 5009.4
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	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	按GB/T 5009.56处理试样，按GB/T 5009.37测定
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	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄, mg/g	≤0.3	GB/T 5009.35
亮蓝, mg/g	≤0.2	GB/T 5009.35

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 过氧化氢（30%）

1.3.3 盐酸（1:1）

1.3.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液（0.1mg/mL）：精确称取干燥器恒重的对照品10mg，用甲醇溶解定容至100mL。

1.3.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）

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

1.5 样品测定：取10~20粒样品内容物，搅拌混匀，准确称取0.200~0.500g，置于150mL具塞锥形瓶中，准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，吸取2.00~10.00mL滤液（相当于20~150μg蒽醌），置于150mL具塞锥形瓶中，水浴蒸干，加20mL水溶解，加30%过氧化氢3.0mL、0.50mL盐酸（1:1），90℃水浴回流30min，放冷后加无水乙醚洗溶解提取3次（分别加乙醚20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（每次加水10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容至10.0mL，摇匀。用于比色测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{\frac{c \times n}{1000}}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；

C—在标准曲线上读出的样品浓度，μg/mL；

m—样品称取量，g；

n—样品稀释倍数。

【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	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

血性链球菌)		
--------	--	--

【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	1.8~3.6	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 样品处理：精密称取内容物约0.2000g，置于离心管中，加入无水乙醚25mL并超声均匀，使所含植物油溶解，离心10min，用胶头滴管吸弃上清液（剩少量乙醚），然后再分别用20、15mL无水乙醚同上处理，除尽所含植物油，最后低温水浴挥干乙醚。

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。

【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】 500mg/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
