

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140258

### 华世强森牌芦荟低聚果糖胶囊

huashiqiangsenpailuhuidi juguotang jiaonang

【配方】 芦荟、低聚果糖、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无霉变，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒
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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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

【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(再沙门氏菌、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, g/100g	10.96~16.4 4	《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”
总蒽醌(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g	1737.6~260 6.4	1 总蒽醌的测定

## 1 总蒽醌的测定

1.1 原理: 样品经提取分离后, 利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

### 1.2 仪器

1.2.1 721型分光光度计

1.2.2 水浴锅

### 1.3 试剂

1.3.1 标准溶液: 精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg, 加冰乙酸溶解, 定容至10.0mL, 临用时再加冰乙酸稀释10倍。

1.3.2 混合酸溶液: 25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.3.3 混合碱溶液: 取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.3.4 乙醚: 分析纯

1.4 标准曲线的绘制: 精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中, 加混合碱溶液至刻度, 混匀, 暗处放置30min。以混合碱溶液为空白, 用1cm比色皿于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.5 样品测定: 精密称取0.5g样品, 置于100mL烧瓶中, 加混合酸溶液24mL, 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2次, 每次5mL, 合并洗脱液。残渣再加混合酸溶液16mL, 置沸水浴中回流15min, 放冷, 用乙醚20mL提取, 并用乙醚洗涤残渣2次, 每次5mL, 合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30、20mL振摇洗涤2次, 弃去水洗液, 乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取3次, 合并碱提取液, 置100mL容量瓶中, 加混合碱溶液至刻度, 摇匀, 取约50mL, 置于100mL锥形瓶中, 称重(准确至0.01g)置沸水浴中回流30min, 取出, 立即冷却至室温, 称重, 补加10%氨水溶液到原来的重量, 混匀, 分别测定吸光度值。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中:

X—样品中总蒽醌含量(以1,8-二羟基蒽醌计), mg/100g;

A—样品相当于标准系列的浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

m—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2次，每次2粒，口服

**【规格】** 0.5g/粒

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

---