

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080331

### 渔夫堡牌芦荟软胶囊

yufubaopailuhuiruanjiaonang

【配方】 芦荟全叶干粉、大豆油、蜂蜡、维生素E、明胶、甘油、纯化水、尼泊尔金乙酯、柠檬黄、亮蓝

【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	囊皮呈深绿色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、漏油现象；内容物为膏状
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
维生素E, g/100g	1~2.25	GB/T 5009.82
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计）， mg/100g	70~150	1 总蒽醌的测定
灰分, %	≤6.0	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	≤5	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤12	GB/T 5009.37
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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22

## 1 总蒽醌的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 5mol/L硫酸

1.1.2 氯仿：分析纯

1.1.3 5%氢氧化钠（m/v）-2%氢氧化铵（m/v）（1+1）混合碱液

1.1.4 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.1.5 1,8-二羟基蒽醌对照品贮备液：准确称取1,8-二羟基蒽醌对照品5.8mg，置于50mL容量瓶中，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制成0.116mg/mL贮备液。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.5~2g或适量，液体样品可取10mL左右（视含量而定），置于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，过滤，将滤液移至容量瓶中，用氯仿定容至刻度（V<sub>1</sub>），摇匀，精密吸取一定量（10mL左右）（V<sub>2</sub>），置于分液漏斗中，用混合碱液（每次5mL）萃取至无色，将萃取液移至50mL容量瓶中，用混合碱液调至刻度。

1.4 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，加混合碱液至刻度，摇匀，20min后以混合碱液作空白对照，于530nm波长处测定和记录相应的吸光度值，以1,8-二羟基蒽醌的质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 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—样液比色相当于对照品质量，mg；

V<sub>1</sub>—氯仿提取液总体积；

V<sub>2</sub>—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
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 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	1.0~2.0	《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”

【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】 800mg/粒

【贮藏】 密封, 置于常温处

【保质期】 24个月

