

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130188

维尔健牌芦荟低聚木糖软胶囊

weierjianpailuhuidijumutangruanjiaonang

【配方】 库拉索芦荟全叶冷冻干燥粉、低聚木糖、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、叶绿素铜钠盐

【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈绿色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，内容物为油性膏状
杂质	无肉眼可见杂色杂质

【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	0.03~0.15	1 总蒽醌的测定
灰分，%	≤3	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤3	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37-2003
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	≤0.1	GB/T 5009.19-2008

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
黄曲霉毒素B1, μg/kg	≤5	GB/T 5009.22-2003

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 试剂

1.2.1 甲醇

1.2.2 过氧化氢（30%）

1.2.3 盐酸（1+1）

1.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照液（0.1mg/mL）：准确称取经干燥器恒重的1,8-二羟基蒽醌对照品10mg，加甲醇溶解并定容于100mL容量瓶中。

1.2.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）

1.3 仪器：分光光度计

1.4 标准曲线的绘制：吸取1,8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，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。

1.5 样品测定：准确称取0.2~0.5g样品，置于150mL三角瓶中，准确加入50.0mL甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取2.00~10.00mL滤液，置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL 30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min，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，比色测定。

【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, mg/100g	35~53	《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”
低聚木糖（以木糖计），g/100g	≥24	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 色谱条件

- 1.1.1 色谱柱：键合氨基柱，250×4.2mm，4μm
- 1.1.2 检测器：示差折光检测器（温控35℃）
- 1.1.3 流动相：乙腈-水=75:25
- 1.1.4 流速：1.0mL/min
- 1.1.5 进样量：20μL
- 1.1.6 柱温：35℃
- 1.2 试剂：乙腈（色谱纯），其他试剂为分析纯。
- 1.3 供试品溶液的制备：待测试样经水提取，无水乙醇沉淀多糖，上清液赶尽乙醇（不大于50℃），定容，得水解前测定液M₁；然后取适量M₁于水解管中，加入4.0mol/L硫酸液，摇匀，于沸水锅中水解1h；冷却，再用40%氢氧化钠中和（pH值5~6），耗费体积V₀mL（如果颜色深加入少量碳粉水浴脱色，冷却）；滤纸过滤，取清液加入无水乙醇，脱盐、除杂质；用0.45μm滤膜过滤，取滤液低温浓缩，加水溶解定容，得水解后测定液M₂。
- 1.4 标准溶液的制备：称取木糖标准品（购自中国食品药品检定研究院），用水溶解并定容，作为木糖储备液，然后进一步用水稀释为具有浓度梯度的标准使用液，分别取0.5、1.0、2.0、3.0、5.0g/L的木糖混合标准溶液，按色谱条件检测。以峰面积对各木糖浓度绘制标准曲线。
- 1.5 样品测定：在同样的色谱条件下，将处理好的样品溶液注入色谱系统，记录各色谱峰的保留时间和峰面积，用木糖（以峰面积计）定量，测定样品中木糖的含量，从而计算得出样品中低聚木糖的含量。
- 1.6 结果计算

$$X_1 = A_i / A_s \times C_s \times V_i \times 10^{-3} / W \times 100$$

$$V_1 = 50 \text{ mL}$$

$$V_2 = 50 / 9 \times (9 + V_0 + 2.0) / 3 \times 15 / 10 \times 2 \text{ mL}$$

式中：

- X₁—样品中木糖的含量，g/100g；
- A_i—样品进样液木糖组分的峰面积；
- A_s—木糖标准液峰面积；
- C_s—木糖标准液浓度，mg/mL；
- V₁—样品水解前稀释体积，mL；
- V₂—样品水解后稀释体积，mL；
- W—样品称取量，g。

$$X = X_2 - X_1$$

式中：

- X—样品中低聚木糖的含量（以木糖计），g/100g；
- X₁—样品水解前木糖含量，g/100g；
- X₂—样品水解后木糖含量，g/100g。

【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】 0.8g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
