

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130112

养生堂牌丹参芦荟多维胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光滑，无破损；内容物为粉末
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
维生素C，g/100g	6.4~12.0	GB/T 5009.86-2003
维生素E，g/100g	4.0~7.5	GB/T 5009.82-2003
维生素B1，g/100g	0.32~0.60	GB/T 5009.84-2003
维生素B2，g/100g	0.32~0.60	GB/T 5009.85-2003
维生素B6，g/100g	0.32~0.60	GB/T 5009.197-2003
锌（以Zn计），g/100g	0.75~1.25	GB/T 5009.14-2003
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.5~0.7	1 总蒽醌的测定

水分, %	≤9	GB 5009.3-2010
灰分, %	≤15	GB 5009.4-2010
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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

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，在分光光度计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 5%氢氧化钠（w/v）-2%氢氧化铵（w/v）=1:1混合碱液

1.4 对照品储备液的制备：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，用混合碱液溶解，充分混匀，再用混合碱液稀释至刻度，配制0.116mg/mL贮备液。

1.5 样品处理：准确称取均匀的样品粉末0.8~1g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。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取上述对照品储备液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，以浓度值为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品中总蒽醌的含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当标准，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
丹参酮IIA，g/100g	≥0.72	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“丹参”项下“丹参酮IIA含量测定”规定的方法
芦荟苷，g/100g	0.50~0.74	《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”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
