

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金诃®低聚木糖芦荟片		
注册人	金诃藏药股份有限公司		
注册人地址	西宁市纬二路22号（青海生物科技产业园）		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20250003	有效期至	2030年1月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20250003

金诃®低聚木糖芦荟片

【原料】低聚木糖、芦荟粉（经辐照）、决明子提取物

【辅料】麦芽糊精、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 30mg、低聚木糖 20g

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者及年老体弱者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，口服

【规格】0.66g/片

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；食用本品后如出现腹泻请立即停止食用。本品不宜长期超量食用，肝、肾、肠道功能异常者慎用；长期食用者，建议咨询医药专业人士

No. 24012065

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250003

金诃®低聚木糖芦荟片

【原料】 低聚木糖、芦荟粉（经辐照）、决明子提取物

【辅料】 麦芽糊精、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（芦荟粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	土黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来异物

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	150-650	1 总蒽醌的测定
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24012066

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备，精密称取1，8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取适量样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴中回流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二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL至100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出。迅速冷却至室温。称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测定吸光度。

1.4 计算

$$\text{蒽醌衍生物}\% = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

E₁—样品的吸光度；

E—对照品的吸光度；

W—样品重，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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
低聚木糖，g/100g	≥20	1 低聚木糖的测定
芦荟苷，mg/100g	30-200	2 芦荟苷的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 原理：样品用乙醇水溶液沉淀大分子多糖及高聚合度木糖，溶液经硫酸水解，使低聚木糖组分水解变为木糖。由于低聚木糖在水解过程中β-1,4糖苷键断裂与水分子结合生成糖苷羟基，因此生成的木糖含量比水解前的木糖含量高。用“平均转化系数”表示水解生成的木糖与水解前的低聚木糖含量之比，其数值因低聚木糖的聚合度而异，均值约为1.06（以木二糖计）。采用高效液相色谱定量测定样品中原有木糖

的含量和样品中低聚木糖经硫酸水解后木糖的含量，二者之差除以平均转化系数即得到样品中低聚木糖的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，配示差折光检测器。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除非另有说明，所有试剂均为分析纯。

1.3.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

1.3.2 4mol/L硫酸：98%硫酸用水稀释而成。

1.3.3 10%氢氧化钠：取10.0g氢氧化钠，加入90mL水溶解即可。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 乙腈：色谱纯。

1.3.6 木糖对照品：Sigma公司，纯度99%。

1.3.7 木糖标准溶液：精确称取0.4g木糖（精确到0.0001g），用超纯水溶解，并定容到100mL，摇匀。然后用一级水稀释成浓度分别为0.10mg/mL、0.50mg/mL、1.00mg/mL、2.00mg/mL、4.00mg/mL的系列标准溶液。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理

1.4.1.1 水解前待测液的制备：准确称取约1.0g样品，置于50.0mL烧杯中，加入15.0mL水溶解样品，并转入50mL容量瓶中，再加水10mL（分2次）洗涤烧杯并转入容量瓶中，最后用无水乙醇定容至刻度（乙醇占溶液体积的50%），摇匀，离心，取上清液10.0mL，置于小烧杯中，放于50℃水浴锅上挥去乙醇，然后用水定容至10.0mL比色管中。该溶液为样品水解前试样溶液。取1mL水解前试样溶液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.4.1.2 水解后待测样液的制备：取水解前待测样品液5.0mL，置于50mL三角瓶中，加入4mol/L硫酸0.9mL，加盖封口膜，于100℃水解2h后冷却至室温，用10%NaOH溶液中和水解液至pH值6-7，转入25.0mL的容量瓶，加水定容至刻度，混匀后得水解后试样液。取1mL水解后试样液用0.45μm水相滤膜过滤，供高效液相色谱仪分析。

1.4.2 色谱条件

1.4.2.1 色谱柱：氨基液相色谱柱，250mm×4.6mm，5μm。

1.4.2.2 流动相：乙腈+水（75+25，v/v）。

1.4.2.3 流速：1.0mL/min；

1.4.2.4 柱温：35℃；

1.4.2.5 示差检测器温度：35℃。

1.4.2.6 进样量：20.0μL。

1.4.3 色谱测定：分别取水解前后待测液及系列标准溶液20μL进液相色谱分离测定，以保留时间定性，以木糖质量浓度与相对应的峰面积绘制工作曲线，获得线性回归方程及相关系数，以此计算水解前后待测液中木糖的浓度。

1.5 结果计算

试样水解前试样中木糖的含量，按下式计算：

$$X_1=C_1\times V/m$$

式中：

X₁—试样水解前试样中木糖的含量，mg/g；

C₁—水解前待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V—定容体积，50mL；

m—样品的质量，g；

试样水解后试样中木糖的含量，按下式计算：

$$X_2=C_2\times V\times 5/m$$

式中：

X₂—试样水解后试样中木糖的含量，mg/g；

C₂—水解后待测液木糖的质量浓度，mg/mL；

V—定容体积，50mL；

5—样品水解过程中的稀释倍数；
m—样品的质量，g；
试样中低聚木糖含量，按下式进行计算：
$$X = (X_2 - X_1) / 1.06$$

式中：
X—样品中低聚木糖含量（以木二糖计），mg/g；
X₁—试样水解前试样中木糖的含量，mg/g；
X₂—试样水解后试样中木糖的含量，mg/g；
1.06—低聚木糖和木糖的平均转化系数。

2 芦荟苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。
本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。
本方法的最低检出量10ng
本方法的最佳线性范围：0-100μg/mL y=1124194x+3215；线性关系r=0.9999

2.2 原理：用甲醇-水（55+45）作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪C18柱分离，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。
2.3.2 水：重蒸水。
2.3.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。
2.3.4 芦荟苷标准溶液的制备：精确称取芦荟苷标准品10mg，加流动相甲醇+水（55+45）溶解并移入100mL容量瓶中，定容至刻度。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
2.4.2 色谱柱：C₁₈（以十八烷基键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱，150mm×6mm，5μm。
2.4.3 超声波清洗器。
2.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。
2.4.5 离心机：3000r/min。

2.5 色谱分离条件

2.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。
2.5.2 流速：1mL/min。
2.5.3 柱温：40℃。
2.5.4 检测波长：293nm。
2.5.5 灵敏度：0.016AUFS。
2.5.6 进样量：10μL。

2.6 分析步骤

2.6.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，混匀。准确称取上述经处理后的试样1.00g于50mL容量瓶中，加检测用流动相30mL溶解，经超声振提5min加流动相定容50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45μm滤膜过滤。
2.6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10μL注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中芦荟苷的含量。

2.7 计算公式

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m}$$

式中：
X—试样中芦荟苷含量，mg/g（mg/mL）；
A₁—试样中芦荟苷的峰面积；
C—标准液的质量浓度，mg/mL；

A₂—标准液中芦荟苷的峰面积；
V—试样定容体积，mL；
m—试样的质量，g（mL）。
计算结果保留三位有效数字。

2.8 允许误差：同一试样两次测定值之差不得超过两次测定平均值的10%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
- 2. 芦荟粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 3. 决明子提取物：

项 目	指 标
来源	豆科植物决明或小决明的干燥成熟种子
制法	经提取（8倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	15±1
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋气味，无异味
大黄酚，g/100g	≥0.2
总蒽醌，g/100g	1.0～3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。
- 5. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
- 6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。