

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	萃能牌芦荟火麻仁茶		
注册人	陕西仁康药业有限公司		
注册人地址	陕西省西安市周至县集贤产业园创业大道16号		
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G20260084	有效期至	2031年3月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
2026年03月30日
No. 25000205

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G20260084

萃能牌芦荟火麻仁茶

【原料】火麻仁、白芍、何首乌、枳实、库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】绿茶

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 25mg、芍药苷230mg

【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、肝功能不全者、肝病家族史者及年老体弱者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，开水泡服

【规格】3.5g/袋

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥通风处存放

【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。本品含何首乌，对该原料反应敏感者慎用或咨询医药专业人士，避免与肝毒性药物同时使用，并定期监测肝肾功能；本品生产过程有辐照

No. 25009037

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260084

萃能牌芦荟火麻仁茶

【原料】 火麻仁、白芍、何首乌、枳实、库拉索芦荟全叶干粉

【辅料】 绿茶

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（库拉索芦荟全叶冻干粉、绿茶，⁶⁰Co，5kGy）、提取（火麻仁、白芍、枳实、何首乌，加水煎煮提取2次，第一次提取前先浸泡60min，每次10倍量水2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 热封型茶叶滤纸应符合GB/T 25436的规定；聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合YBB00172002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	茶褐色
滋味、气味	气清香，味纯正，无异味
状态	茶剂，不定形颗粒，无结块、无吸潮；无正常视力可见的外来异物

【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
茶多酚，g/100g	≥4.0	GB/T 8313
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	320~430	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.5	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11

No. 25009033

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

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25mg试样, 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, 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置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, 分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \%$$

式中:

X—试样中总蒽醌含量(以1, 8-二羟基蒽醌计), %;

E_1 —试样的吸光度值;

E—对照品的吸光度值;

W—试样质量, 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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	25~95	1 芦荟苷的测定
芍药苷, mg/100g	≥230	2 芍药苷的测定

No. 25009069

1 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））

1.1 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 $r=0.9999$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：重蒸水。

1.3.3 芦荟苷标准品：纯度≥98%。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 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。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈预柱，装量0.5g，分配型。

1.4.5 离心机：3000r/min。

1.5 色谱分离条件

1.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速：1mL/min。

1.5.3 柱温：40℃。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.5.6 进样量：10μL。

1.6 分析步骤

1.6.1 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。

1.6.2 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。

1.7 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。

1.8 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%。

2 芍药苷的测定

2.1 原理：试样经均匀取样、提取、浓缩等前处理后，采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

2.2 试剂

No. 25009035

除非另有说明,本方法所用试剂在分析中仅使用重蒸水。

- 2.2.1 甲醇:色谱纯。
- 2.2.2 磷酸:分析纯。
- 2.2.3 芍药苷标准溶液:准确称量芍药苷标准品适量,用甲醇溶解并配制成含芍药苷0.5mg/mL的标准溶液。
- 2.3 仪器
- 2.3.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器(UV)。
- 2.3.2 超声波提取器。
- 2.4 试样处理:取20粒/片以上胶囊或片剂、10g以上丸剂等固体试样进行粉碎,混匀,根据试样含量,精密称取0.5~2.5g试样于具塞锥形瓶中,精密加入50mL稀乙醇,称重,超声提取60min,取出,放冷至室温,用稀乙醇补足减失的重量,过滤,取续滤液,经0.45μm膜过滤后得试样溶液,供液相色谱分析用。
- 2.5 色谱条件
- 2.5.1 色谱柱:反相C₁₈柱,5μm,4.6×250mm。
- 2.5.2 柱温:20~35℃。
- 2.5.3 检测波长:270nm。
- 2.5.4 流动相:乙腈-水(24:76)。
- 2.5.5 流速:1.0mL/min。
- 2.5.6 进样量:10~20μL。
- 2.6 测定:取10~20μL试样溶液注入色谱仪中,以保留时间定性,以试样峰面积通过标准曲线计算含量。
- 2.7 标准曲线制备:分别配制浓度为0.02~0.50mg/mL的芍药苷系列标准溶液,在1.5色谱条件下进行液相色谱分析,进样量10μL,以峰面积y对进样量x(μg)作标准曲线,求得标准曲线方程y=ax+b。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{[(y-b)/a] \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中:

- X—试样中芍药苷的含量, g/100g(mL);
- y—试样中被测成分的峰面积;
- a—由标准曲线方程y=ax+b所得a值;
- b—由标准曲线方程y=ax+b所得b值;
- V₁—试样溶液总定容体积, mL;
- M—试样溶液总定容体积, mL;
- V₂—试样溶液总定容体积, mL。

【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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 火麻仁:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 白芍:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 何首乌:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 枳实:应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 库拉索芦荟全叶干粉:应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》中“芦荟全叶干粉”的规定。
6. 绿茶:应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分:基本要求》的规定。