

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 希倍恩牌芦荟火麻仁决明子茶                                      |      |            |
| 注册人   | 北京优倍特健康科技有限公司                                      |      |            |
| 注册人地址 | 北京市朝阳区惠新东街11号1幢8层B-1-801内4                         |      |            |
| 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G20260086                                      | 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. 25000207

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G20260086

希倍恩牌芦荟火麻仁决明子茶

【原料】绿茶、全叶芦荟烘干粉、牛蒡根、决明子、火麻仁

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含:芦荟苷 22mg、茶多酚 2.5g

【适宜人群】偶发性便秘者

【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2次，每次1袋，开水冲泡

【规格】3g/袋

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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；本品生产过程有辐照



No. 25009043

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20260086

希倍恩牌芦荟火麻仁决明子茶

【原料】 绿茶、全叶芦荟烘干粉、牛蒡根、决明子、火麻仁

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，5kGy）、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    | 黄棕色至棕绿色                                 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                         |
| 状态    | 袋泡茶，内容为颗粒，颗粒干燥，无吸潮、结块、潮解等现象；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         |
|-------------------------|----------|--------------|
| 水分，%                    | ≤12.0    | GB 5009.3    |
| 灰分，%                    | ≤8       | 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   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg          | ≤0.3     | GB 5009.17   |
| 总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g | 0.1~0.57 | 1 总蒽醌的测定     |
| 六六六，mg/kg               | ≤0.2     | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg               | ≤0.2     | GB/T 5009.19 |

No. 25009044

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。

1.2.4 1, 8-二羟基蒽醌对照品液 (0.1mg/mL)：准确称取1, 8-二羟基蒽醌对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成浓度为0.1mg/mL的对照品溶液，即得。

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量瓶中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀。以醋酸镁甲醇溶液为空白，于510nm处测定各对照品溶液的吸光度值，以对照品溶液的浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取适量样品研磨均匀，精密称定，置于150mL三颈瓶中，准确加入50.0mL甲醇，称定重量，90℃水浴回流1h，放冷，在此称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液5mL (V，可根据样品含量调整)，置150mL三颈瓶中，水浴蒸干，加水20mL溶解，加30%过氧化氢3mL，加盐酸0.5mL，置90℃水浴回流30min，取出放冷，用乙醚萃取3次 (20mL、20mL、20mL)，乙醚液用水洗涤2次 (20mL、20mL)，弃去水液，乙醚液挥干，加醋酸镁甲醇溶液约8mL，分次溶解并转移至10mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇溶液至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：取上述样品溶液，于510nm处测定吸光度值。由标准曲线上查出样品溶液中总蒽醌的浓度 (C)，计算样品中总蒽醌的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 50 \times 100}{V \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量 (以1, 8-二羟基蒽醌计)，%；

C—标准曲线上查出样品溶液中总蒽醌的浓度，mg/mL；

V—用于水解的溶液体积，mL；

m—样品称取的质量，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       |
| 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     | No. 25009045 |
|-------------|--------|----------|--------------|
| 芦荟苷，mg/100g | 35~100 | 1 芦荟苷的测定 |              |

|                    |      |           |
|--------------------|------|-----------|
| 茶多酚（以没食子酸计），g/100g | ≥4.9 | GB/T 8313 |
|--------------------|------|-----------|

# 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 $C_{18}$ 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： $C_{18}$ （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  $C_{18}$ 净化富集柱： $C_{18}$ 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）；

$A_1$ —试样中芦荟苷的峰面积；

C—标准液的质量浓度，mg/mL；

$A_2$ —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%。

No. 25009046

【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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
  2. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
  3. 牛蒡根：应符合《甘肃省中药材标准》的规定。
  4. 决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-