

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	宁尖牌库拉索芦荟魔芋片		
注册人	江西宁尖生物技术有限公司		
注册人地址	修水县宁州工业园		
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G20260090	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
N0: 25000212

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G20260090

宁尖牌库拉索芦荟魔芋片

【原料】魔芋精粉、芦荟提取物

【辅料】淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 2.4g、总蒽醌 194.4mg

【适宜人群】便秘者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【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2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，置常温处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 25009067

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260090

宁尖牌库拉索芦荟魔芋片

- 【原料】 魔芋精粉、芦荟提取物
- 【辅料】 淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	褐色至黑色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见外来杂质

- 【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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
芦荟苷, g/100g	2.4~3.6	1 芦荟苷的测定
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计）, mg/100g	194.4~291.6	2 总蒽醌的测定

1 芦荟苷的测定

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: $0-100\mu\text{g/mL}$ $y=1124194x+3215$; 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 $\geq 98\%$ 。

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 $\times$ 6mm, 5 μm 。

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 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.5.4 检测波长: 293nm。

1.5.5 灵敏度: 0.016AUFS。

1.5.6 进样量: 10 μL 。

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

No. 25009064

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 总蒽醌的测定

2.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。

2.2 仪器

2.2.1 721型分光光度计。

2.2.2 水浴锅。

2.3 试剂

2.3.1 标准溶液：精密称取1，8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。

2.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。

2.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。

2.3.4 乙醚：分析纯。

2.4 测定

2.4.1 标准曲线：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。

2.4.2 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL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2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次。每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，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，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

m—样品取样量，g。

No. 25009065

【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. 魔芋精粉：应符合GB/T 18104《魔芋精粉》的规定。

2. 库拉索芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟浸膏
制法	经粉碎、提取（加15倍量50%乙醇65℃提取2次，每次1h）、过滤、静置（4℃，12h）、浓缩、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	70左右
感官要求	黄褐色粉末，具有芦荟植物的苦味和气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
芦荟苷，g/100g	≥24.0
水分，%	≤4.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。