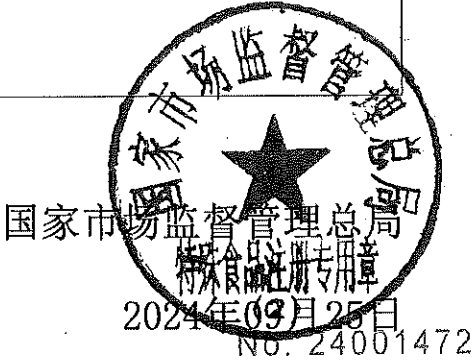


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	晨澄牌芦荟黄芪饮料		
注册人	云南天美天康生物科技有限公司		
注册人地址	云南省玉溪市元江县澧江街道办江东工业园区（热水塘）		
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G20240341	有效期至	2029年9月24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G20240341

晨澄牌芦荟黄芪饮料

【原料】库拉索芦荟凝胶汁、库拉索芦荟全叶脱色浓缩汁、黄芪提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100ml含: 0-乙酰基 120mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次225ml，开罐即饮

【规格】225ml/罐

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【保质期】12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；开启后请尽快饮用

No. 24008606

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240341

晨澄牌芦荟黄芪饮料

【原料】 库拉索芦荟凝胶汁、库拉索芦荟全叶脱色浓缩汁、黄芪提取物

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（105℃，25min）、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】 铝易开盖三片罐应符合GB/T 17590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	无色至淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	透明液体，允许少量沉淀
杂质	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
pH	3.5~4.7	GB 5009.237
可溶性固形物，%	≥1.5	GB/T 12143
芦荟苷，mg/100mL	0~1.8	QB/T 2489
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL	0~1.8	1 总蒽醌的测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
锡（以Sn计），mg/kg	≤150	GB 5009.16
六六六（HCB），mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

No. 24008607

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：试样直接经酸解氧化，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，用醋酸镁甲醇溶液显色测定。

1.2 仪器：

1.2.1 分光光度计、电子分析天平、带冷凝管的加热回流装置等。

1.3 试剂和溶液

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 30%过氧化氢：分析纯。

1.3.3 乙醚：分析纯。

1.3.4 盐酸-水（1:1）。

1.3.5 醋酸镁甲醇溶液（0.5g/100mL）：称取醋酸镁5g，加甲醇溶解并稀释至1000mL。

1.3.6 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品（中国食品药品检定研究院）10 mg，置100 mL容量瓶中，加甲醇超声溶解并稀释至刻度，摇匀，即得0.1mg/mL的对照品溶液。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线制备：精密量取1,8-二羟基蒽醌对照品溶液（1.3.6）0.20mL、0.40 mL、0.60 mL、0.80 mL、1.00 mL、1.50 mL（相当于20~150μg的蒽醌），分别置于10 mL容量瓶中，加醋酸镁甲醇溶液（1.3.5）稀释至刻度，摇匀，以相应试剂为空白，用1cm比色皿于510 nm波长处测定吸光度并绘制标准曲线。

1.4.2 样品中总蒽醌含量的测定：精密量取待测样品20mL，置于100mL带冷凝管的锥形瓶中，加入30%过氧化氢3.0 mL、盐酸-水（1:1）0.5 mL，摇匀，于90℃水浴回流30 min，放冷后加乙醚提取3次（分别加乙醚20 mL、20 mL、15 mL），合并乙醚提取液，水洗2次（每次加水10 mL），弃去水液，取乙醚萃取液蒸干，残渣加醋酸镁甲醇溶液（1.3.5）溶解，定容至10.0mL，摇匀，即得样品测定液。以相应试剂为空白，用1cm比色皿于510 nm波长处测定样品测定液的吸光度。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{V_1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100mL。

C—从标准曲线上读出样品测定液中总蒽醌浓度，μg/mL。

V₁—样品的取样量，mL。若照本方法，V₁=20mL。

V₂—样品测定液体积，mL。若照本方法，V₂=10mL。

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
0-乙酰基（以氯化乙酰胆碱计），mg/100mL	≥120	1 0-乙酰基的测定

No. 24008608

1 0-乙酰基的测定

1.1 原理：0-乙酰基在碱性羟胺溶液中，能生成含乙酰基的复合物，并与三氯化铁-盐酸溶液在酸性条件下作用，缩合成有色化合物，在540nm处有吸收峰，通过吸光度即可测定0-乙酰基含量。

1.2 试剂和溶液

在未说明情况下，以下所用试剂均为分析纯。

1.2.1 盐酸。

1.2.2 盐酸羟胺溶液（2 mol/L）：取盐酸羟胺13.9 g，加水溶解成100 mL，即得，冷藏保存。

1.2.3 氢氧化钠溶液：（3.5 mol/L）：取氢氧化钠14.0 g，加水溶解成100 mL，即得。

1.2.4 盐酸溶液（4mol/L）：取浓盐酸33.3mL，加水配制成100 mL的溶液，即得。

1.2.5 三氯化铁-盐酸溶液（0.37 mol/L）：取六水三氯化铁（FeCl₃·6H₂O）10.0 g，加0.1 mol/L盐酸溶液，使溶解成100 mL，即得。

1.2.6 碱性羟胺溶液：量取等体积的盐酸羟胺溶液（2 mol/L）与氢氧化钠溶液（3.5 mol/L）混合，临用现配。

1.2.7 氯化乙酰胆碱（2.5 mmol/L）对照品溶液：精密称取氯化乙酰胆碱对照品（Sigma公司，含量≥98%）22.7mg，置50mL容量瓶中，加0.001 mol/L醋酸钠溶液（pH 4.5）溶解并稀释至刻度，摇匀，即得，临用现配。

1.3 仪器：分光光度计、电子分析天平。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品预处理：精密量取待测样品10 mL，置50 mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.4.2 标准曲线的制备：精密量取氯化乙酰胆碱对照品溶液（1.2.7）0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，分别置于试管中，补加水至1mL，加2mL新鲜配制的碱性羟胺溶液（1.2.6），摇匀，于室温放置4分钟，加1mL4mol/L盐酸（1.2.4），使pH值为1.2±0.2，摇匀，加1mL0.37mol/L三氯化铁-盐酸溶液（1.2.5），摇匀，按照分光光度法，在540nm的波长处测定吸光度。另精密量取上述相应的系列对照品溶液，自“补加水至1mL”起，先加1mL4mol/L盐酸（1.2.4），后加2mL碱性羟胺（1.2.6）（即加酸与加碱性羟胺的次序颠倒），其他操作同上，用作对应的空白对照。绘制浓度-吸光度标准曲线。

1.4.3 样品中0-乙酰基的含量测定：精密量取样品液（1.4.1）1mL，置于试管中，加2mL新鲜配制的碱性羟胺溶液（1.2.6），摇匀，于室温放置4分钟，加1mL4mol/L盐酸（1.2.4），使pH值为1.2±0.2，摇匀，加1mL0.37mol/L三氯化铁-盐酸溶液（1.2.5），摇匀，按照分光光度法，在540nm的波长处测定吸光度。另精密量取样品液（1.4.1）1mL，置于试管中，先加1mL4mol/L盐酸（1.2.4），后加2mL碱性羟胺溶液（1.2.6），其他操作同上，用作样品的空白对照。

1.5 结果计算

$$X = (C_1 - C_2) \times D \times 100$$

式中：

- X—样品中0-乙酰基含量（以氯化乙酰胆碱计），mg/100mL；
- C₁—从标准曲线上查得样品溶液的氯化乙酰胆碱浓度，mg/mL；
- C₂—从标准曲线上查得空白溶液的氯化乙酰胆碱浓度，mg/mL；
- D—待测样品稀释倍数。若照本方法，D=5；
- 100—单位换算系数。

取两次平行测定结果的算术平均值作为结果。

1.6 允许差：同一样品的两次测定值之差应不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】 净含量为225mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 库拉索芦荟凝胶汁

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟Aloe vera L. 鲜叶
制法	经清洗、刷洗、消毒（50ppmClO ₂ ，30~60s）、冲洗、分检、剥皮、粉碎、脱色（0.4%活性炭，30min，80-120rpm）、过滤、UHT杀菌（125℃，30s）、灌装等主要工艺制成
感官要求	无色至浅黄色透明液体，可有微量沉淀
可溶性固形物，%	≥0.50
多糖，mg/L	≥400.0

24008609

0-乙酰基（以氯化乙酰胆碱计），mg/L	≥350.0
pH	3.5~4.7
芦荟苷，mg/L	≤10
总蒽醌，mg/L	≤10
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
砷（以As计），mg/L	≤0.3
六六六（HCB），mg/kg	≤0.05
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 库拉索芦荟全叶脱色浓缩汁

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟Aloe vera L. 鲜叶
制法	经清洗、刷洗、消毒（50ppmClO ₂ ，30~60 s）、冲洗、分检、榨汁、脱色（0.6%活性炭，30min，80~120rpm）、过滤、浓缩（常温，100Da纳滤膜，浓缩10倍）、UHT杀菌（125℃，30s）、灌装等主要工艺制成
感官要求	无色至黄棕色透明液体，可有微量沉淀
可溶性固形物，%	≥10.0
多糖，mg/L	≥6000.0
0-乙酰基（以氯化乙酰胆碱计），mg/L	≥5000.0
pH（用水稀释10倍测定）	3.5~4.7
芦荟苷（用水稀释10倍测定），mg/L	≤10
总蒽醌（用水稀释10倍测定），mg/L	≤10
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
砷（以As计），mg/L	≤0.3
六六六（HCB），mg/kg	≤0.05
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	蒙古黄芪Astragalus membranaceus (Fisch) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao
制法	经粉碎、提取（8、6倍量水70~80℃提取2次，每次60min）、过滤、浓缩、醇沉、离心、洗涤、微波干燥（0.06MPa，60~65℃）等主要工艺制成
得率，%	4~5
感官要求	浅黄至黄棕色粉末
多糖，%	≥40.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六（HCB），mg/kg	≤0.05
滴滴涕（DDT），mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 24008610