

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	碧春源牌芦荟黄芪颗粒		
注册人	河南九都缘生物科技有限公司		
注册人地址	新安县洛新产业集聚区广深南路3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G20240365	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G20240365

碧春源牌芦荟黄芪颗粒

【原料】低聚木糖、黄芪提取物、芦荟提取物

【辅料】糊精、甜橙香精、柠檬汁粉、柠檬酸、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 2.0g、芦荟苷 460mg

【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

【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，冲服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处

【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

No. 24008722

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240365

碧春源牌芦荟黄芪颗粒

- 【原料】 低聚木糖、黄芪提取物、芦荟提取物
- 【辅料】 糊精、甜橙香精、柠檬汁粉、柠檬酸、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 复合膜应符合GB/T 21302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	内容物呈黄色，色泽一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	颗粒，大小均匀，无结块，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
总蒽醌（以1, 8-二羟基蒽醌计），mg/100g	80-340	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

No. 24008723

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

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, 加混合碱溶解并稀释至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15分钟, 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30mL、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。同时精密量取对照品溶液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30分钟。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

$$\text{总蒽醌衍生物} = E_1 / (W \times 10 \times E) \times 100\%$$

式中:

E_1 —样品的吸光度;

E —对照的吸光度;

W —样品重量, 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
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥2.0	1 粗多糖的测定
芦荟苷, mg/100g	460-1200	2 芦荟苷的测定

No. 24008724

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 80% (W/V) 硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液 (W/V)：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓慢加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取适量样品1.0~2.0g (m_2)，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度 (V_1)，混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL (V_2)，置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4小时以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80% (V/V) 乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL (V_3)（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.0mL、1.2mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在620nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液 (V_4)（含糖20~100μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。

1.5 结果计算

$$X = (m_1 \times V_1 \times V_3) / (m_2 \times V_2 \times V_4) \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用样品液体积，mL。

2 芦荟苷的测定

2.1 试剂

No. 24008725

- 2.1.1 甲醇：色谱纯。
- 2.1.2 水：重蒸水。
- 2.1.3 芦荟苷标准品纯度 $\geq 98\%$ 。
- 2.1.4 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。
- 2.2 仪器设备
- 2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 2.2.2 色谱柱： C_{18} 或具同等性能的色谱柱，150mm $\times$ 6mm，5 μ m。
- 2.2.3 超声波清洗器。
- 2.2.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 预柱，装量0.5g，分配型。
- 2.2.5 离心机：3000r/min。
- 2.3 色谱分离条件
- 2.3.1 流动相：甲醇+水=55+45。
- 2.3.2 流速：1mL/min。
- 2.3.3 柱温：40℃。
- 2.3.4 检测波长：293nm。
- 2.3.5 灵敏度：0.016AUFS。
- 2.3.6 进样量：10 μ L。
- 2.4 分析步骤
- 2.4.1 试样制备：将颗粒内容物粉碎成粉末状，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加流动相定容至50mL，离心沉淀，上清液经滤膜（0.45 μ m）过滤。
- 2.4.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μ L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。
- 2.5 计算公式

$$X = (A_1 \times C \times V) / (A_2 \times m)$$

式中：

- X—试样中芦荟苷的含量，mg/g；
- 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。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 低聚木糖：应符合GB/T 35545《低聚木糖》的规定。
- 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	黄芪的干燥根
制法	经前处理、提取（10、8倍量水90℃提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、醇沉（乙醇浓度至80%）、喷雾干燥（进口温度130-150℃，出口温度80-95℃）、粉碎、包装、检验等主要工艺制成
提取率，%	约11

24008726

感官要求	淡黄色至棕色粉末，具有原料本身的滋味、气味
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥29
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 芦荟提取物

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟（ <i>Aloe barbadensis</i> Miller）的叶片
制法	经前处理、提取（8、7、6倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度130-150℃，出口温度80-95℃）、粉碎、过筛、质检、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	黄色至棕色粉末，原料本身的滋味、气味
芦荟苷，g/100g	≥15
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 柠檬汁粉

项 目	指 标
来源	柠檬果实
制法	经前处理、榨汁、乳化、喷雾干燥（进风口温度150-195℃，出风口温度90-100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，柠檬特有气味和滋味
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

7. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。