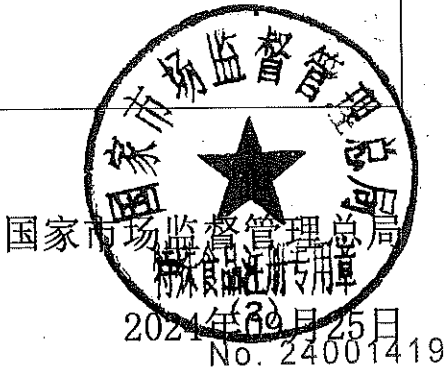


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	之本牌芦荟膳食纤维粉		
注册人	济南老来寿生物集团股份有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区新泺大街1666号三庆齐盛广场5号楼8层		
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G20240369	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G20240369

之本牌芦荟膳食纤维粉

【原料】小麦膳食纤维、芦荟全叶冻干粉

【辅料】聚葡萄糖、苹果醋粉、甜菊糖苷、山楂粉、瓜尔豆胶、魔芋粉

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 45mg

【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1次，每次1袋，口服

【规格】6g/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. 24008883

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240369

之本牌芦荟膳食纤维粉

- 【原料】 小麦膳食纤维、芦荟全叶冻干粉
- 【辅料】 聚葡萄糖、苹果醋粉、甜菊糖苷、山楂粉、瓜尔豆胶、魔芋粉
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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YBB00132002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	浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	干燥均匀粉末，无吸潮、结块、潮解等现象
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	GB 5009.4
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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.001-0.5	1 总蒽醌的测定
展青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.185

No. 24008903

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1,8-二羟基蒽醌对照品（纯度≥98%）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1g样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL混匀，在沸水浴回流15min，放冷，加乙醚20、10、10mL分三次提取，强力振摇，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，合并乙醚液，分别用水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50mL置于100mL锥形瓶中，称量（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。过滤，精密量取5mL滤液置25mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，为待测样品。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30min。以混合碱溶液为空白，于525nm波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$\text{总蒽醌含量 (\%)} = \frac{E_1 \times 10 \times C_{\text{对}}}{W \times E} \times 100\%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照品溶液的吸光度；

$C_{\text{对}}$ —对照品溶液的浓度，mg/mL；

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
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
芦荟苷，mg/100g	≥45	1 芦荟苷的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱： C_{18} ，250mm×4.6mm，5 μ m。

1.1.2 流动相：甲醇+水=55+45。

1.1.3 流速：1mL/min。

1.1.4 柱温：40℃。

1.1.5 检测波长：293nm。

1.2 标准溶液的制备：取芦荟苷标准品10mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加55%甲醇溶液溶解并定

No. 24008904

- 容至刻度。
- 1.3 试样溶液的制备：取本品内容物约1g，精密称定，于50mL容量瓶中，加55%甲醇溶液30mL，超声处理5min，振摇，放冷，加55%甲醇溶液定容至刻度，摇匀，离心（3000r/min）沉淀，上清液经0.45μm滤膜过滤，取续滤液即可。
- 1.4 测定：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。
- 1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m} \times 100$$

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/100g；

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。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为6g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 小麦膳食纤维

项 目	指 标
来源	麦麸
制法	经清洗、酶解（α-淀粉酶（来源：枯草芽孢杆菌）和蛋白酶（来源：枯草芽孢杆菌），60-65℃，保温50min）、脱水、干燥、粉碎、包装、微波灭菌（2450MHz，80℃，30min）等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
膳食纤维，%	≥60
粒度（80目筛通过率），%	100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
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

2. 芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
3. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。
4. 苹果醋粉

项 目	指 标
来源	苹果醋、糊精
制法	经调配、均质、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
总酸，%	≥7.0
水分，%	≤8.0
展青霉素，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
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

5. 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。

6. 山楂粉

项 目	指 标
来源	山楂浆、糊精
制法	经调配、均质、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	砖红色至砖黄色粉末
总酸，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
展青霉素，μg/kg	≤50
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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
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

7. 瓜尔豆胶：应符合GB 28403《食品安全国家标准 食品添加剂 瓜尔胶》的规定。

8. 魔芋粉：应符合NY/T 494《魔芋粉》的规定。