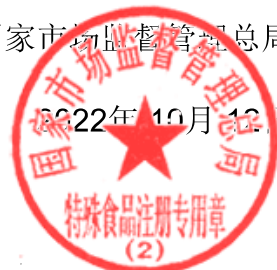


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	完美牌芦荟王浆矿物片		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15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G20120308	有效期至	2025年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20120308

完美牌芦荟王浆矿物片

【原料】低聚果糖、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、蜂王浆冻干粉、破壁油菜花粉、芦荟全叶干粉、芦荟凝胶粉、复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、铬酵母、赤藓糖醇）

【辅料】山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、橙粉（浓缩橙汁、橙味香精、麦芽糊精）、柠檬粉（浓缩柠檬汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 5.0g、低聚果糖 15.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，咀嚼食用

【规格】1g/片

【贮藏方法】贮存于阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；蜂产品、花粉过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120308

完美牌芦荟王浆矿物片

【原料】低聚果糖、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、蜂王浆冻干粉、破壁油菜花粉、芦荟全叶干粉、芦荟凝胶粉、复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、铬酵母、赤藓糖醇）

【辅料】山梨糖醇、异麦芽酮糖醇、橙粉（浓缩橙汁、橙味香精、麦芽糊精）、柠檬粉（浓缩柠檬汁、麦芽糊精）、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】塑料瓶和塑料盖应符合GB 4806.7的规定，铝塑复合膜应符合GB 9683的规定，硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定，脱脂棉应符合YY/T 0330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	淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜味，具有水果香气味
状态	片剂，有适宜的硬度，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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
10-羟基-α-癸烯酸，mg/100g	≥30.0	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定
维生素C，g/100g	1.98~3.71	GB 5009.86
钙（以Ca计），mg/100g	696.0~1305.0	GB 5009.92
镁（以Mg计），mg/100g	166.8~312.8	GB 5009.241
锌（以Zn计），mg/100g	29.0~54.3	GB 5009.14
铬（以Cr计），μg/100g	81.4~152.6	GB 5009.123
水分，%	≤8.0	GB 5009.3“第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4“第一法 食品中总灰分的测定”
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
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.06~0.6	2 总蒽醌的测定

1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1.1 原理：蜂王浆制品中10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）用无水乙醇提取，于高效液相色谱中反相分离后，紫外检测，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：具紫外检测器或二极管阵列检测。

1.2.2 超声振荡器。

1.2.3 微孔过滤器（滤膜0.45μm）。

1.2.4 分析天平。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：三蒸水，经Milli-Q超纯处理。

1.3.3 盐酸（优级纯）。

1.3.4 0.03mol/L盐酸。

1.3.5 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品：纯度≥97%，来源于中国计量科学研究院或其他合格生产商。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈，4.6mm×150mm，5μm。

1.4.2 流动相：0.03mol/L盐酸溶液-甲醇=50：50（体积比）。

1.4.3 检测器波长：210nm。

1.4.4 流速：1mL/min。

1.4.5 进样量：20μL。

1.5 标准品溶液制备：取10-羟基-α-癸烯酸标准品约25mg，精密称定，置于25mL容量瓶中，用无水乙醇溶解摇匀并稀释至刻度，吸取1mL至25mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀待用。

1.6 样品溶液制备：取5片左右样品，用研钵研磨成粉末，取约5.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入0.03mol/L盐酸溶液15mL，摇匀，加无水乙醇约70mL溶解，超声助溶30~40分钟，冷却至室温，加无水乙醇定容至刻度，摇匀，用0.45 μm有机相滤膜过滤，准确吸取滤液5mL至10mL容量瓶中，用流动相定容至刻度，摇匀，备用。

1.7 测定：打开液相色谱仪和化学工作站，按照1.4条件设置好或调用相关方法，待基线稳定后，设置序列把过滤好的标准溶液和样品溶液进样测试。

1.8 结果计算

$$A_{\text{样}} \times m_{\text{标}} \times C_{\text{标}} \times V_{\text{样}}$$

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times m_{\text{样}} \times V_{\text{标}}}{A_{\text{标}} \times m_{\text{标}} \times V_{\text{样}}} \times 100$$

式中：

X—样品中10-羟基- α -癸烯酸含量，mg/100g；

C_标—标准品纯度，%；

A_样—样品溶液被测物的色谱峰面积；

A_标—标准溶液中被测物的色谱峰面积；

m_样—样品质量，g；

m_标—标准品质量，mg；

V_样—样品稀释倍数；

V_标—标准品稀释倍数。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平。

2.1.2 紫外分光光度计。

2.1.3 水浴锅。

2.1.4 刻度吸管。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇。

2.2.2 5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液：5%NaOH与2%NH₄OH溶液等量混合。

2.2.3 氯仿。

2.2.4 5mol/L硫酸。

2.2.5 1,8-二羟基蒽醌标准品：含量测定用，纯度 $\geq 95\%$ ，来源于中国食品药品检定研究院或其他合格生产商。

2.3 标准品溶液制备：取1,8-二羟基蒽醌对照品约5mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，用5%NaOH-2%NH₄OH混合液溶解，充分混匀，再用混合液稀释至刻度，摇匀，备用。

（标准品溶液需现用现配）

2.4 样品溶液制备：取10片样品，用研钵研磨成粉末，取约5.0g，精密称定，加入80mL70%乙醇，85℃水浴加热回流60min，静置，冷却，小心倾倒入上清液；再加入80mL70%乙醇于残渣溶液中，85℃水浴加热回流60min，将溶液合并，定容至200mL，过滤。取50mL滤液至回流瓶中，加入5M硫酸40mL，85℃水浴加热回流60min，冷却。加入氯仿30mL，85℃水浴加热回流0.5小时，冷却，转入分液漏斗中收集氯仿层，重复操作3次，合并氯仿溶液，并定容至100mL；取25mL，用10mL混合碱萃取，收集水相，重复操作4次，合并萃取液于50mL容量瓶中，用5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液定容至刻度，摇匀，作为样品溶液。

2.5 标准曲线的绘制：精密量取上述标准溶液1、2、4、6、8、10mL分别置于50mL容量瓶中，加入5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液至刻度，摇匀。在490nm波长下，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白对照，用1cm比色皿测定吸光值，用回归法求标准曲线方程。

2.6 样品测定：在490nm下，以5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液为空白溶液，用1cm比色皿测定吸光值，代入标准曲线计算浓度。

2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 50 \times 200 \times 100}{m \times 25 \times 50 \times 10^6}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量(1,8-二羟基蒽醌计)，g/100g；
C—由标准曲线计算得样品测试溶液中总蒽醌的浓度，μg/mL；
m—样品质量，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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标		
项 目	指标(每100g)	检测方法
牛磺酸	≥5.0 g	GB 5009.169
低聚果糖	≥15.0 g	1 低聚果糖的测定

1 低聚果糖的测定

本方法最低检出量：蔗果三糖(GF₂)5μg；蔗果四糖(GF₃)5μg；蔗果五糖(GF₄)10μg。

1.1 原理：用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 无水乙醇。

1.2.3 低聚果糖对照品：纯度 $\geq 90\%$ ，含蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖三种糖的总含量 $\geq 90\%$ ，来源于明治或其他符合规定的生产商。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

1.3.2 分析天平。

1.4 标准品溶液的制备：取含蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖的低聚果糖对照品约0.2g，精密称定，用水溶解并定容至25mL。

1.5 样品溶液制备：取10片左右样品，用研钵研磨成粉末，称取0.2~0.3g，精密称定，用水稀释或溶解，并定容至10mL，摇匀，溶液过0.45 μm 滤膜，滤液用于HPLC测定。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm $\times$ 250mm反相氨基柱，粒径5 μm 。

1.6.2 柱温：45 $^{\circ}\text{C}$ ，检测室40 $^{\circ}\text{C}$ 。

1.6.3 流动相：乙腈-水=70：30。

1.6.4 流量：1.0mL/min。

1.6.5 进样量：20 μL 。

1.6.6 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液，以保留时间定性，外标法定量。

1.7 样品测定：打开液相色谱仪和化学工作站，按照1.6设置好或调用相关方法，待基线稳定后，设置序列把过滤好的标准溶液和样品溶液进样测试。

1.8 结果计算

$$X = \frac{\sum \frac{A_{xi} \times C_{si} \times V}{A_{si} \times m}}{\times 100}$$

式中：

X—样品中低聚果糖的含量，g/100g；

A_{xi} —样品溶液中各蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖的色谱峰面积；

C_{si} —蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖单标溶液的浓度，g/mL；

A_{si} —标准溶液中各蔗糖三糖、蔗糖四糖、蔗糖五糖的峰面积；

m—样品质量，g；

V—样品定容体积，mL。

【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. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 蜂王浆冻干粉：应符合GB/T 21532《蜂王浆冻干粉》的规定。

5. 破壁油菜花粉

项 目	指 标
来源	油菜花粉
制法	经真空干燥（40~70℃，4~7h）、筛选、破壁（气流式超微粉碎机粉碎，压缩空气压力0.7~1.0Mpa）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色至黄色粉末，允许有少量易筛散结块，色泽均匀，具天然花粉特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
蛋白质，%	≥15
破壁率，%	≥90
水分，%	≤8.0
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
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

6. 芦荟全叶干粉、芦荟凝胶粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

7. 复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、铬酵母、赤藓糖醇）

项 目	指 标
来源	磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、铬酵母、赤藓糖醇
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至灰白色粉末，无臭、无异味
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤65
钙（以Ca计），%	12.84~21.40
镁（以Mg计），%	2.96~4.93
锌（以Zn计），%	0.53~0.88
铬（以Cr计），%	0.0015~0.0025
氯化物（以Cl计），%	≤0.05
硫酸盐（以SO ₄ 计），%	≤0.05
铁（以Fe计），%	≤0.005
六价铬	不得检出
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

7.1 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、碳酸镁、水
制法	经合成（70~120℃，1~2h）、浓缩、冷却结晶、离心、干燥（60~80℃，8~18h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至乳白色粉末，无臭、无异味，无正常视力可见外来异物
乳酸镁(Mg(C ₃ H ₅ O ₃) ₂)含量(以干基计)，%	97.0~102.0
干燥失重，%	≤23
乳酸根鉴别	合格
镁鉴别	合格
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

8. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

9. 异麦芽酮糖醇：应符合《卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

10. 橙粉（浓缩橙汁、橙味香精、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	浓缩橙汁
制法	经调配（添加麦芽糊精）、杀菌（105~135℃，4~25s）、喷雾干燥（进风温度160~210℃，出风温度75~115℃）、混合（添加橙味香精）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色粉末，带少许颗粒，具鲜橙气味和滋味
水分，%	≤5.0
酸度（以一水柠檬酸计），%	1.8~3.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

11. 柠檬粉（浓缩柠檬汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
-----	-----

来源	浓缩柠檬汁
制法	经调配（添加麦芽糊精）、杀菌（105～135℃，4～25s）、喷雾干燥（进风温度160～210℃，出风温度75～115℃）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或淡黄色粉末，允许有少量可筛散结块，具新鲜柠檬特有的香气和滋味
水分，%	≤5
酸度（以一水柠檬酸计），%	15～24
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

12. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

13. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。