

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粉		
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G20120346	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07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G20120346

完美牌芦荟王浆矿物粉

【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、全叶芦荟烘干粉、去皮芦荟脱色冷冻干燥粉、复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、富铬酵母、赤藓糖醇）

【辅料】赤藓糖醇、果糖、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）

【标志性成分及含量】每100g含：牛磺酸 3.5g

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次5g，冷开水冲饮

【规格】145g/瓶（附量具）、5g/袋

【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；对蜂产品或花粉过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120346

完美牌芦荟王浆矿物粉

【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、全叶芦荟烘干粉、去皮芦荟脱色冷冻干燥粉、复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、富铬酵母、赤藓糖醇）

【辅料】赤藓糖醇、果糖、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）

【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】铝塑复合膜应符合GB 4806.1的规定；塑料瓶、塑料勺应符合GB 4806.7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
滋味、气味	酸甜味，具水果香气味
状态	粉末，内有颗粒，无吸潮、潮解等现象，无正常视力可见的外来异物

【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
钙（以Ca计），mg/100g	417.8~783.8	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计），mg/100g	100.1~187.7	GB 5009.241
锌（以Zn计），mg/100g	17.4~32.6	GB 5009.14
铬（以Cr计），μg/100g	48.8~91.5	GB 5009.123
维生素C，g/100g	1.18~2.66	GB 5009.86
蛋白质，g/100g	≥2.0	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”
10-羟基-α-癸烯酸，mg/100g	≥20.0	1 10-羟基-α-癸烯酸的测定
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），g/100g	0.1~1.0	2 总蒽醌的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

1 10-羟基-α-癸烯酸的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：具紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.1.2 超声振荡器。

1.1.3 微孔过滤器：滤膜0.45 μm。

1.1.4 分析天平：感量0.1mg和0.01mg。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：符合GB/T 6682规定的一级水。

1.2.3 浓盐酸：分析纯或优级纯（浓度约为12mol/L）。

1.2.4 0.03mol/L盐酸：取1.2.3中盐酸2.5ml，用1.2.2中水稀释至1000ml。

1.2.5 10-羟基-α-癸烯酸（10-HDA）标准品：来自于中国计量科学研究院，含量≥97%。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Water Symmetry, C₁₈, 4.6mm×150mm, 5 μm或具同等性能色谱柱。

1.3.2 流动相：0.03mol/L盐酸溶液-甲醇=50：50（V/V）。

1.3.3 检测器波长：210nm。

1.3.4 流速：1mL/min。

1.3.5 进样量：20 μL。

1.4 标准溶液的制备：准确称取10-羟基-α-癸烯酸标准品25mg于25mL容量瓶中，用无水乙醇溶解摇匀并稀释至刻度，吸取1.0mL至50mL容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀待用。

1.5 样品溶液的制备：称取样品5.00g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30~40min，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。

1.6 样品测定：打开液相色谱仪和化学工作站，按1.3项色谱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。

1.7 结果计算

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

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—样品峰面积;

A_标—标准品峰面积;

m_样—样品称样量, g;

m_标—标准品称样量, 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: 感量0.01g、0.1mg和0.01mg。

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 5%NaOH-2%NH₄OH混合碱液: 5%NaOH溶液(按质量比配制)与2%NH₄OH溶液(按体积比配制)等量混合。

2.2.2 氯仿。

2.2.3 5mol/L硫酸。

2.2.4 乙醇。

2.2.5 1,8-二羟基蒽醌对照品: 中国食品药品检定研究院或其他合格生产商, 纯度≥95%, 含量测定用。

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

2.4 样品溶液的制备: 精密称定样品3.0g, 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0.5h, 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混合碱液萃取, 收集水相, 重复操作4次, 合并萃取液于50mL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, 分别加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比色皿测定吸光度值, 用回归法求标准曲线方程。

(对照品溶液需现用现配)

2.6 样品测定: 在490nm波长处以5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液为空白溶液, 用1cm比色皿测定吸光度值, 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(以1,8-二羟基蒽醌计)，g/100g；
C—由回归方程计算所得50mL容量瓶中总蒽醌的浓度，μg/mL；
m—样品取样量，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	≥3.5 g	GB 5009.169

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为5g/袋，允许负偏差为9%；净含量为145g/瓶，允许负偏差为4.5%。

【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）等主要工艺制成
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
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

6. 全叶芦荟烘干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

7. 去皮芦荟脱色冷冻干燥粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

8. 复配营养素（磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、富铬酵母、赤藓糖醇）

项 目	指 标
来源	磷酸三钙、乳酸镁、乳酸锌、富铬酵母、赤藓糖醇
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至灰白色粉末，无臭、无异味，无正常视力可见外来异物
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
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

9. 赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

10. 果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

11. 橙粉（浓缩橙汁、橙味香精、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	浓缩橙汁、橙味香精、麦芽糊精
制法	经调配、杀菌（105~135℃，4~25s）、喷雾干燥（进风温度160~210℃，出风温度75~115℃）、混合等主要工艺制成
感官要求	浅黄色粉末，带少许颗粒，具鲜橙滋味和气味
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
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

12. 柠檬粉（浓缩柠檬汁、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	浓缩柠檬汁、麦芽糊精
制法	经调配、杀菌（105~135℃，4~25s）、喷雾干燥（进风温度160~210℃，出风温度75~115℃）等主要工艺制成
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，%	≤5.0
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
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