

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	独一牌芦荟黄芪乌龙茶		
注册人	深圳市独一生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市南山区南头街道大汪山社区桃园路8号田厦国际中心B座2119		
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G 20110296	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品注册人地址“深圳市光明区新湖街道楼村社区鲤鱼河工业区振兴路34号第10栋二楼”变更为“深圳市南山区南头街道大汪山社区桃园路8号田厦国际中心B座2119”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110296

独一牌芦荟黄芪乌龙茶

【原料】芦荟全叶干粉、黄芪、乌龙茶

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 114mg、茶多酚 3.02g

【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，沸水冲泡饮用

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】密封、避光、置干燥处

【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；食用本品后如出现明显腹泻者，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20110296

独一牌芦荟黄芪乌龙茶

【原料】芦荟全叶干粉、黄芪、乌龙茶

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kG y）、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】热封型茶叶滤纸应符合G B 11680的规定，双向拉伸聚丙烯/聚酯/聚乙烯（BOPP/PET/PE）药品包装用复合膜应符合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	绿褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为小圆柱状颗粒及少许粉末；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤5.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤10.0	G B 5009.3
灰分，%	≤15.0	G B 5009.4
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100 g	109~327	1 总蒽醌的测定
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

1.1.1 分析天平：感量0.0001g。

1.1.2 721紫外分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 1,8-二羟基蒽醌对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 混合碱溶液：取等量的10% 氢氧化钠溶液与4% 氢氧化铵溶液等量混合。

1.2.3 混合酸溶液：2m L25% 盐酸溶液加18m L冰乙酸。

1.2.4 对照品溶液的制备：精密称取25.0m g 1,8-二羟基蒽醌对照品，加冰乙酸溶解并稀释至50m L，摇匀，备用。

1.3 测定：精密称取供试品内容物25m g，置于100m L圆底烧瓶中，加混合酸溶液6m L混匀，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚30m L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两次，每次5m L。药渣再加混合酸4m L，在沸水浴中回流15m in，放冷，加乙醚20m L提取，用乙醚洗涤残渣两次，每次5m L，合并乙醚液，用水30、20m L振摇洗涤两次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱液50、20、20m L锥形瓶中，称重（准确至0.01g）、置沸水浴中回流30m in，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。精密称取对照品溶液2.0m L，置100m L容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30m in，以碱混合液为空白，在525nm 波长处，分别测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E} \times 100\%$$

式中：

- X—样品中总蒽醌衍生物的含量，%；
- E₁—样品的吸光度值；
- E—对照品的吸光度值；
- W —样品的重量，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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
芦荟苷，m g/100g	114-342	1 芦荟苷的测定
茶多酚，g/100g	≥3.02	G B/T 8313

1 芦荟苷的测定

1.1 范围

本方法规定了芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定方法。

本方法适用于芦荟胶囊、芦荟片剂、芦荟汁等保健食品中芦荟苷含量的测定。本方法的最低检出量10ng。

本方法的最佳线性范围： $0 \sim 100 \mu\text{g}/\text{mL}$ $y = 1124194x + 3215$ ；线性关系 $r = 0.9999$

1.2 原理：用甲醇-水(55+45)作为溶剂，提取试样中的芦荟苷，经高效液相色谱仪 C_{18} 柱分离，紫外检测器293nm条件下检测，以芦荟苷保留时间定性，峰面积定量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 水：重蒸水。

1.3.3 芦荟苷标准品：纯度 $\geq 98\%$ 。

1.3.4 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。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4.2 色谱柱： C_{18} (以十八烷基键合硅胶填料为填充剂)或具同等性能的色谱柱， $150\text{mm} \times 6\text{mm}$ ， $5 \mu\text{m}$ 。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C_{18} 净化富集柱： C_{18} 预柱，装量0.5g，分配型。

1.4.5 离心机：3000r/min。

1.5 色谱分离条件

1.5.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.5.2 流速： $1\text{mL}/\text{min}$

1.5.3 柱温： 40°C 。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFS。

1.5.6 进样量：10 μL 。

1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备：将固体试样粉碎成粉末状，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50mL，离心沉淀，上清液经滤膜(0.45 μm)过滤，芦荟汁饮料直接经0.45 μm 滤膜过滤。

1.6.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液10 μL 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。

1.7 计算公式

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

式中：

X—试样中芦荟苷含量，mg/g(或mg/mL)；

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(或mL)。

计算结果保留三位有效数字。

1.8 允许误差：同一试样两次测定值之差不得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】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.芦荟全叶干粉：应符合Q B/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 2.黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.乌龙茶：应符合G B/T 30357.1《乌龙茶 第1部分：基本要求》的规定。