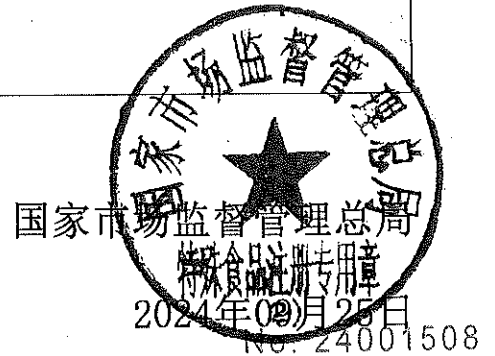


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	悦心牌芦荟火麻仁茶		
注册人	陕西秦巴山区天然中草药研究开发有限公司		
注册人地址	陕西省西安市碑林区建东街151号科教大厦305室		
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G20240305	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G20240305

悦心牌芦荟火麻仁茶

【原料】火麻仁、绿茶、当归、全叶芦荟冻干粉、枳实

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 120mg、茶多酚 9g

【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，热水泡服

【规格】3.0g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处保存

【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. 24008405

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240305

悦心牌芦荟火麻仁茶

【原料】 火麻仁、绿茶、当归、全叶芦荟冻干粉、枳实

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（绿茶， ^{60}Co ，5kGy）、提取（火麻仁、当归、枳实，10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、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】

热封型茶叶滤纸应符合QB/T2595的规定，药用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	内容物呈棕褐色至黑褐色
滋味、气味	具有茶叶及中药气味，无异味
性状	袋泡茶，内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，mg/100g	15~100	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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

No. 24008406

1 总蒽醌的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 紫外可见分光光度计。
- 1.1.2 恒温水浴箱。
- 1.1.3 分析天平。
- 1.1.4 玻璃回流装置。

1.2 试剂

- 1.2.1 1, 8-二羟基蒽醌标准品。
- 1.2.2 乙醚（分析纯）。
- 1.2.3 混合酸溶液：25%盐酸2mL加冰醋酸18mL。
- 1.2.4 混合碱溶液：等体积10%氢氧化钠和4%的氨溶液混合。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取1, 8-羟基蒽醌对照品适量，加甲醇溶解制成1.0mg/mL的溶液。临用时再用甲醇稀释10倍，即得0.10mg/mL的溶液。

1.4 工作曲线的制作：分别取含蒽醌0.10mg/mL的标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL置于10mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各标准液的吸光度，以浓度为横坐标，以吸光度为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

1.5 样品溶液的制备及含量测定：精密量取样品0.5g，置圆底烧瓶中，加混合酸溶液15mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL萃取，下层酸液用乙醚20mL萃取，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水30, 20mL振摇二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50, 20, 20mL萃取三次，合并碱提取液，置之于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度；再精密吸取10mL，加混合碱溶液至100mL刻度，混匀后取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中加热30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨水液到原来重量，混匀待测。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，测定各样品溶液的吸光度，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1}{V_2 \times M} \times 100$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中总蒽醌量，mg；
- V₁—样品定容体积，mL；
- V₂—被测液体积，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	120~400	1 芦荟苷的测定
茶多酚，g/100g	≥9	GB/T 8313

NO. 24008407

1 芦荟苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

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：0~100μg/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C18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≥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：C₁₈（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，150mm×6mm，5μm。

1.4.3 超声波清洗器。

1.4.4 C₁₈净化富集柱：C₁₈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：1mL/min。

1.5.3 柱温：40℃。

1.5.4 检测波长：293nm。

1.5.5 灵敏度：0.016AUFs。

1.5.6 进样量：10μL。

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（0.45μm）过滤，芦荟汁饮料直接经0.45μm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。

1.7 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（mg/mL）；

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（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. 火麻仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
3. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 全叶芦荟冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

No. 24008408

5. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
