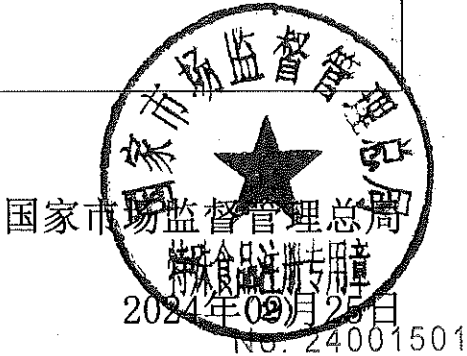


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健博尔牌当归枳实芦荟茶		
注册人	威海康博尔生物药业有限公司		
注册人地址	威海高技区初村兴山路115		
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G20240312	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G20240312

健博尔牌当归枳实芦荟茶

【原料】绿茶、当归、枳实、芦荟全叶冻干粉、水苏糖

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 0.4g、水苏糖 12.0g、茶多酚 6.0g

【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，热水冲泡，代茶饮用

【规格】3g/袋

【贮藏方法】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. 24008450

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240312

健博尔牌当归枳实芦荟茶

【原料】 绿茶、当归、枳实、芦荟全叶冻干粉、水苏糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（3/10量的绿茶粉，⁶⁰Co， 5KGy）、提取（当归、枳实、与余下绿茶，加水煎煮2次，每次10倍量水1.5h，滤过，合并滤液）、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、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GB/T 25436的规定，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	内容物呈棕褐色至黑褐色
气味、滋味	味苦，具茶叶及中药气味，无异臭，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	50~350	1 总蒽醌的测定
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24008451

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—二羟基蒽醌（AR）对照品适量，先用甲醇配成含蒽醌0.8mg/mL，临用时再用甲醇稀释10倍成0.08mg/mL。

1.4 样品溶液的制备：称取样品0.5g，精密称定，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL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二次，每次10mL，残渣再加混合酸10mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚15mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次10mL，合并乙醚液于分液漏斗中，分别用水40、30mL振摇二次，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，置之于100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30min，取出，迅速冷至室温，称重，补加10%氨液到原来重量，混匀，即得，待测定。

1.5 标准曲线的绘制：分别取含蒽醌0.08mg/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值，以浓度为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制工作曲线，求回归方程。

1.6 样品测定：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值，计算，即得样品中总蒽醌的含量。

1.7 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；

V_1 -样品定容体积，mL；

V_2 -被测液体积，mL；

M-样品称样量，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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

No. 24008452

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
芦荟苷, g/100g	≥0.4	1 芦荟苷的测定
茶多酚, g/100g	≥6.0	GB/T 8313
水苏糖, g/100g	≥12.0	2 异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定

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%。

2 异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年

No. 24008453

版))

2.1 范围

本方法规定了保健食品中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定方法。

本方法适用于保健食品(糖浆、糖粉、饮料、奶粉)中异麦芽低聚糖、低聚果糖、大豆低聚糖的含量测定。

本方法最低检出量: 异麦芽糖 $2\mu\text{g}$; 潘糖 $5\mu\text{g}$; 异麦芽三糖 $10\mu\text{g}$; 蔗果三糖(GF_2) $5\mu\text{g}$; 蔗果四糖(GF_3) $5\mu\text{g}$; 蔗果五糖(GF_4) $10\mu\text{g}$; 棉籽糖 $20\mu\text{g}$; 水苏糖 $30\mu\text{g}$ 。

2.2 原理: 试样除去蛋白后, 离心、脱色, 用液相色谱分析, 用 NH_2 柱分离, 示差检测器测定, 外标法定量。

2.3 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。

2.3.1 乙腈: 色谱纯。

2.3.2 无水乙醇。

2.3.3 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖、棉籽糖、水苏糖(含量 $\geq 98\%$)。

2.3.4 低聚果糖(总含量 $\geq 96\%$, 其中 GF_2 38%, GF_3 51%, GF_4 7%)。

2.3.5 麦芽糖、异麦芽糖混合标准溶液: 分别称取麦芽糖 10.0mg 、异麦芽糖 15.0mg 、潘糖 9.0mg 、麦芽三糖 15.0mg 、异麦芽三糖 12.0mg 、用水溶解并定容至 1.0mL 。将此溶液逐级稀释成下列浓度:

标准溶液名称: 麦芽糖、异麦芽糖、潘糖、麦芽三糖、异麦芽三糖 (mg/mL)

1	0.50	0.75	0.45	0.75	0.60
2	1.00	1.50	0.90	1.50	1.20
3	2.00	3.00	1.80	3.00	2.40
4	10.00	15.00	9.00	15.00	12.00

2.3.6 低聚果糖标准溶液: 精密称取含 GF_2 38%、 GF_3 51%、 GF_4 7%的低聚果糖标准品 0.0500g , 用水溶解并定容至 2.50mL 。将此液逐级稀释成下列浓度:

标准溶液名称:	GF_2	GF_3	GF_4	(mg/mL)
1	1.50	2.00	0.30	
2	3.00	4.00	0.60	
3	4.50	6.00	0.90	
4	6.00	8.00	1.20	
5	7.50	10.00	1.40	

2.3.7 棉籽糖、水苏糖标准溶液: 精密称取棉籽糖 0.0400g 、水苏糖 0.0600g , 用水溶解并定容至 4.0mL 。将此液逐级稀释成下列浓度:

标准溶液名称:	棉籽糖	水苏糖	(mg/mL)
1	2.0	3.0	
2	4.0	6.0	
3	6.0	9.0	
4	8.0	12.0	
5	10.0	15.0	

由于试样中程度不同的含有葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖, 所以在配制标准应用液时可加入适量的葡萄糖、果糖、蔗糖、乳糖, 主要是用于定性。

将各标准系列注入高效液相色谱仪进行测定, 绘制标准工作曲线。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪(附带示差检测器)。

2.4.2 离心机: 10000r/min 。

2.4.3 分析天平: $1/10000$ 。

2.4.4 分析天平: $1/1000$ 。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样制备

2.5.1.1 糖浆和糖粉: 称取 1.0000g 糖浆或 0.2000g 糖粉, 用水稀释或溶解, 并定容置 10.0mL , 摇匀, 溶液过 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜, 滤液用于HPLC测定。

2.5.1.2 不含乳液体饮料: 饮料直接离心, 上清液过 $0.45\mu\text{m}$ 滤膜, 滤液用于HPLC测定。

No. 24008454

2.5.1.3 含乳液体饮料：取10.0mL试样放入烧杯中，加无水乙醇30mL，搅拌均匀，放置5min，离心，取上清液20 mL在沸水浴上挥发近干。残液用水溶解并定容至5-10 mL，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.5.1.4 奶粉：称取2.000g试样，放入200mL烧杯中，加水15.0mL溶解，再加45.0mL无水乙醇，搅匀，放置5min，离心，取上清液30.0mL在沸水浴上挥发近干，残液用水溶解并定容至一定体积，溶液过0.45μm滤膜，滤液用于HPLC测定。

2.5.2 高效液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm×300mm反相氨基柱，粒径5μm。

2.5.2.2 柱温：45℃，检测室40℃。

2.5.2.3 流动相：乙腈+水=76+24。

2.5.2.4 流量：1.5mL/min。

2.5.2.5 灵敏度：64。

2.5.2.6 进样量：20μL。

2.5.2.7 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。

2.6 分析结果的表述

2.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 1/2}$$

式中：

X—试样中某低聚糖的含量，g/kg（g/L）；

A—试样的峰面积或峰高；

C_i—单一低聚糖标准溶液的浓度，mg/mL；

A_i—标准溶液的峰面积或峰高；

m—试样质量，g（mL）；

V—试样定容体积，mL。

2.6.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

注：功能性异麦芽低聚糖的含量以异麦芽糖、潘糖、异麦芽三糖计。

2.7 允许差：同一实验室，平行测定两次结果的相对偏差不得超过10%。

2.8 准确度

2.8.1 准确度以回收率表示。

2.8.2 将某种低聚糖加入糖浆、饮料或奶粉中，做回收率实验，回收率应在90~104%范围内。

2.9 正相氨基色谱柱转换为反相氨基色谱柱的步骤以产品说明书为准。

【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. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶第1部分：基本要求》的规定。

2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 枳实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》中“全叶芦荟冷冻干燥粉”及下表的规定。

项 目	指 标
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌和酵母，CFU/g	≤40
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌）	不得检出

No. 24008455

5. 水苏糖：应符合QB/T 4260《水苏糖》的规定。
