

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌芦荟决明子低聚果糖颗粒		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552号		
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G20250160	有效期至	2030年06月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250160

百合康牌芦荟决明子低聚果糖颗粒

【原料】芦荟全叶冻干粉、低聚果糖、决明子提取物、莱菔子提取物

【辅料】麦芽糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：芦荟苷 530mg、低聚果糖 11g、总蒽醌 79mg

【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、年老体弱者

【保健功能】有助于润肠通便

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，冲服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；本品不宜长期超量食用，肝、肾、肠道功能异常者慎用；长期食用者，建议咨询医药专业人士

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250160

百合康牌芦荟决明子低聚果糖颗粒

- 【原料】芦荟全叶冻干粉、低聚果糖、决明子提取物、莱菔子提取物
- 【辅料】麦芽糊精、甜菊糖苷
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】包装用塑料复合膜、袋应符合GB/T 10004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	黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味及气味，无异味
状态	颗粒，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）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
水分，g/100g	≤8	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或轻微 浑浊	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
粒度（不能通过一号筛与能通过五号筛 的总和），%	≤15	《中华人民共和国药典》

- 【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	检测方法
芦荟苷，mg/100g	530-1000	1 芦荟苷的测定
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	79-237	2 总蒽醌的测定
低聚果糖，g/100g	≥ 11.0	3 低聚果糖的测定

1 芦荟苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：重蒸水。

1.2.3 芦荟苷：标准品纯度≥98%

1.2.4 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。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪附紫外检测器。

1.3.2 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*4.6mm。

1.3.3 超声清洗器

1.3.4 C₁₈净化富集柱C₁₈预柱 装量0.5g，分配型。

1.3.5 离心机3000r/min。

1.4 色谱分离条件

1.4.1 流动相：甲醇+水=55+45。

1.4.2 流速：1.0mL/min。

1.4.3 柱温：40℃。

1.4.4 检测波长：293nm。

1.4.5 进样体积：10μL。

1.5 分析步骤

1.5.1 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0.50g左右于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。

1.5.2 测试步骤：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。

1.6 计算公式

$$X = C \times V \times 100 / (m \times 1000 \times 1000)$$

式中：

X—试样中芦荟苷的含量，mg/100g；

C—样品测定液中芦荟苷浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g。

本品芦荟苷含量测定方法参考《保健食品检验与评价技术规范》(2003版)中“保健食品中芦荟苷的测定”。

2 总蒽醌的测定

2.1 原理：试样用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇。

2.2.2 过氧化氢（30%）。

2.2.3 盐酸（1+1）。

2.2.4 1,8-二羟基蒽醌对照品溶液（0.1mg/mL）：准确称取经干燥器恒重的对照品10mg，加甲醇溶解、定容于100mL容量瓶中。

2.2.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计

2.4 标准曲线的制备：吸取1,8-二羟基蒽醌对照液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50mL，置于10mL比色管中，加醋酸镁甲醇液至10.0mL，摇匀，用1cm比色皿于510nm测定吸光度。

2.5 样品测定：称取约1.000g（可调整），置于150mL三角瓶中，准确加入50.0mL（ V_1 ）甲醇，称重，90℃水浴回流1h，放冷，称重以甲醇补足重量，过滤，取10mL（ V_2 ）滤液置于150mL三角瓶中，蒸干，加20mL水溶解，加3.0mL30%过氧化氢、0.50mL盐酸（1+1），于90℃水浴回流30min，放冷，用乙醚提取3次（20、20、15mL），合并乙醚提取液，水洗2次（10、10mL），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0mL，摇匀。比色测定。

2.6 结果计算

$$X = A \times V_1 \times 100 / (m \times V_2)$$

式中：

X—样品中总蒽醌（以1,8二羟基蒽醌计），mg/100g；

A—样液比色相当于标准品质量，mg；

V_1 —甲醇提取液总体积，mL；

V_2 —甲醇的测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

2.7 测定方法依据：本品总蒽醌含量测定方法参考《中国卫生检验杂志》（2007年5期）“保健食品中总蒽醌的测定”方法制定。

3 低聚果糖的测定

3.1 原理：试样除去蛋白后，离心、脱色，用液相色谱分析，用NH₂柱分离，示差检测器测定，外标法定量。

3.2 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。

3.2.1 乙腈色谱纯

3.2.2 无水乙醇

3.2.3 低聚果糖（总含量≥96%，其中GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%）

3.2.4 低聚果糖标准溶液：精密称取含GF₂38%，GF₃51%，GF₄7%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（mg/mL）	GF ₂	GF ₃	GF ₄
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

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪（附带示差检测器）。

3.3.2 离心机：10000r/min。

3.3.3 分析天平：1/10000。

3.3.4 分析天平：1/1000。

3.4 分析步骤

3.4.1 试样制备：取本品适量，放入200mL烧杯中，加水15mL溶解，再加45mL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。

3.4.2 高效液相色谱参考条件

3.4.2.1 色谱柱：氨基酸柱。

3.4.2.2 柱温45℃，检测室40℃。

3.4.2.3 流动性：乙腈+水=76+24。

3.4.2.4 流量：1.5mL/min。

3.4.2.5 进样量：20μL。

3.4.2.6 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。

3.5 分析结果的表述

3.5.1 计算

$$X = C \times V / (m \times 1/2)$$

式中：

X—试样中低聚果糖的含量，g/kg；

C—样品测定液低聚果糖浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g。

3.5.2 结果表示：结果保留两位有效数字。

本品低聚果糖含量测定方法参考《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中异麦芽糖、低聚果糖、大豆低聚糖的测定”。

【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》“制剂通则”项下颗粒剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.芦荟全叶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
- 2.低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。

3.决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、水提（料液比1:8:8:6，提取3次，每次2h，提取温度90℃）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺
收率，%	约11
感官要求	棕黄色粉末；特有的气味和味道；无正常视力可见外来异物
总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），%	0.8~1.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.莱菔子提取物

项 目	指 标
来源	莱菔子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、水提（料液比1:7:5:4，提取3次，每次2h，提取温度 $80\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺
收率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末；特有的气味和味道；无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥ 0.2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
粒度	80目
铅,mg/kg	≤ 2.0
总砷，mg/kg	≤ 1.0
总汞，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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

5.麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6.甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。