

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220035

康恩贝®芦荟决明子山楂茶

【原料】 决明子提取物、绿茶粉、全叶芦荟冻干粉、山楂提取物

【辅料】 甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）、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】

滤纸袋应符合GB 4806.8的规定，复合食品包装袋应符合GB 9683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 | 棕褐色或棕绿色；茶水清亮、呈黄棕色 |
| 滋味、气味 | 有茶叶及草本植物的清香气；茶水味鲜爽、微甜、无异味 |
| 性状 | 内容物为颗粒，无结块、无霉变、无虫蛀 |
| 杂质 | 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 |
|----------------|-------------|------------|
| 芦荟苷，mg/100g | 120~290 | 1 芦荟苷的测定 |
| 茶多酚，g/100g | ≥ 3.6 | GB/T 8313 |
| 水分，% | ≤ 12.0 | GB 5009.3 |
| 灰分，% | ≤ 6.0 | 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 |
| 展青霉素, μg/kg | ≤50 | GB 5009.185 |

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%。

【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 |

【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 |
|-------------|---------|----------|
| 总蒽醌，mg/100g | 352~800 | 1 总蒽醌的测定 |

1 总蒽醌的测定

1.1 原理：参照《中华人民共和国药典》中“新清宁片”中总蒽醌测定方法检测。

1.2 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品25mg，置50mL量瓶中，加冰醋酸适量使溶解，并稀释至刻度，摇匀。精密量取2mL，置100mL量瓶中，加混合碱溶液（10%氢氧化钠溶液与4%氨溶液等量混合）至刻度，摇匀，在暗处避光放置30min即得（每1mL含1,8-二羟基蒽醌10μg）。

1.3 供试品溶液的制备：取本品4袋，精密称定，研细，精密称取60mg，置100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液（取冰醋酸10mL与25%盐酸溶液2mL，混匀）6mL，置沸水浴中回流15min，立即冷却，用乙醚分3次振摇提取（30mL、5mL、5mL），乙醚液经同一脱脂棉滤入分液漏斗中，药渣再加混合酸溶液4mL，继续加热回流15min，立取冷却，用乙醚分3次振摇提取（20mL、20mL、5mL），用同一脱脂棉滤入上述分液漏斗中，乙醚提取液用水洗涤2次，每次20mL，弃去水层。乙醚液用混合碱溶液分3次振摇提取（50mL、20mL、20mL），合并提取液，置100mL量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，取约20mL置100mL锥形瓶中，称定重量，置沸水浴中回流15min，立即冷却至室温，再称定重量，用氨试液补足减失的重量，混匀，即得。

1.4 测定法：分别取供试品溶液和对照品溶液，照分光光度法，在525nm波长处立即测定吸收度，计算，即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2.5g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 决明子提取物

| 项目 | 指标 |
|----------------|---|
| 来源 | 决明子 |
| 制法 | 应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（10、8、6倍量75~80℃水提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度175~185℃，出风温度85~95℃）、包装等主要工艺制成 |
| 得率，% | 30 |
| 感官要求 | 棕黄色细粉，具本品特有的滋味、气味 |
| 蒽醌，% | ≥1 |
| 干燥失重，% | ≤5.0 |
| 粒径 | 全部过80目筛 |
| 堆积密度，g/100mL | 40~60 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

2. 绿茶粉：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第一部分：基础要求》的规定。

3. 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。

4. 山楂提取物

| 项目 | 指标 |
|----------------|--|
| 来源 | 山楂果 |
| 制法 | 应符合《中华人民共和国药典》的规定 经提取（8、6、6倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~185℃，出风温度85~95℃）、包装等主要工艺制成 |
| 得率，% | 10 |
| 感官要求 | 红棕色细粉，具本品特有的滋味、气味 |
| 黄酮，% | ≥5 |
| 干燥失重，% | ≤5.0 |
| 粒径 | 全部过80目筛 |
| 堆积密度，g/100mL | 50~60 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 展青霉素，μg/kg | ≤50 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

5. 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。