

《保健食品用原料 芦荟提取物》

团体标准编制说明



一、工作简况

(一) 制定背景

芦荟 (*Aloe vera* (L.) Burm. f.) 作为多年生多汁药用植物, 在中国已有 2000 多年的使用历史, 古籍《药性本草》《开宝本草》《本草纲目》中均有详细记载, 具有泻下、清肝、杀虫等功效。芦荟品种有 500 多类, 其中库拉索芦荟 (*Aloe barbadensis* Miller) 和好望角芦荟 (*Aloe ferox* Miller) 是纳入中国药典的品种, 也为最常用的药用芦荟, 其制品广泛应用于药品、日用化工、保健食品等多个领域。针对普通食品用芦荟, 2009 年 2 月 19 日, 卫生部等六部局联合发出《关于含库拉索芦荟凝胶食品标识规定的公告》, 公告强调“芦荟产品中仅有库拉索芦荟凝胶可以被用于食品生产加工”, 其“新资源食品库拉索芦荟凝胶来源于库拉索芦荟叶片的可食用部位凝胶肉”, 可用于各类食品, 每日食用量应不大于 30 g。针对保健食品芦荟, 早在 2002 年, 芦荟就被收录于《可用于保健食品的物品名单》中, 其主要功能声称包括增强免疫功能、调节肠道功能等。根据国家食品药品监督管理局印发的《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)》(国食药监注{2005}202 号) 文件规定, 可作为保健食品原料的芦荟品种为库拉索芦荟和好望角芦荟。芦荟经乙醇水溶液提取后得到的提取物富含芦荟苷等蒽醌类化合物, 主要应用在通便与消化健康类产品中, 单方芦荟胶囊/片剂通常以高纯度芦荟苷(如 1.0 g/100g) 为核心成分, 复方植物通便制剂通常将芦荟与缓泻类中药(如决明子、当归、番泻叶) 配伍, 降低单方刺激性的同时提升功效。

芦荟叶片中含有 160 多种化学成分, 活性成分可达 72 种以上, 其中最具代表性的为蒽醌类化合物。据统计, 蒽醌类化合物在芦荟叶片渗出液的干燥物中占比可达 15% ~ 40%, 是芦荟发挥功能的主要活性成分, 包括芦荟苷、芦荟素、芦荟大黄素、芦荟大黄酚、蒽酚等 20 余种。蒽醌类化合物有助于减少炎

症，清除自由基并缓解身体的氧化损伤，增加肠道含水量，刺激水分分泌，促进肠道蠕动，达到通便的功效。然而，近年来含有蒽醌类成分中药或药物制剂引起诸如腹泻、胃痛或皮疹等不良反应的报道日益增加。研究发现，芦荟苷、芦荟大黄素等蒽醌类成分有一定的毒性。由此可见，蒽醌类化合物是制定芦荟质量标准的重要依据。为此，原国家食品药品监督管理局在 2010 年发布了《关于以红曲等为原料保健食品产品申报与审评有关事项的通知》，对芦荟等含有蒽醌类成分原料的每日用量、蒽醌类成分含量检测、不适宜人群和注意事项等做出了进一步的规定。目前，针对芦荟相关不良反应的文献报道主要集中在结肠黑变病、药物性肝/肾损伤等，长期使用造成消化系统、泌尿系统、生殖系统、免疫系统、呼吸系统的毒性，其毒性强度与给药时间、给药剂量、炮制等因素有关。

从含芦荟的保健食品产品批准情况来看，芦荟提取物是制备保健食品的主要原料。截止 2025 年 3 月 25 日，已发放以芦荟提取物为原料的保健食品注册凭证 11 个，但从标准情况来看，国内仅有由中华人民共和国轻工行业标准《食品原料用芦荟制品》(QB/T 2489-2018)，没有针对保健食品用的芦荟提取物标准。

保健食品原料用芦荟提取物团体标准的建立，有利于丰富和满足人民对美好生活的需要，更好地服务于我国保健食品的监管，为保健食品行业的健康发展奠定坚实的基础，扩大芦荟提取物影响力、保证产品质量、促进保健食品产业高质量发展有着重大的意义。

(二) 任务来源

2025 年 3 月，中国营养保健食品协会发布的《中国营养保健食品协会团体标准立项公告 2025 年第 3 号 (总第 32 号)》公告，批准了《保健食品原料用芦荟提取物》团体标准的立项，由中国营养保健食品协会归口。

(三) 主要起草单位、起草人及分工

本文件起草单位有：中国质量检验检测科学研究院，吉林省产品质量监督检验院。

本文件主要起草人有：略。

(四) 主要工作过程

1. 标准立项

2023 年，中国质量检验检测科学研究院承担了总局特殊食品司委托的“开展含蒽醌类保健食品原料提取物的安全评价工作”项目。芦荟作为典型含蒽醌类保健食品原料提取物，中国质检院对其开展了系统研究，并多次赴云南省芦荟种植基地及生产企业和广东省芦荟保健食品生产企业开展调研。在收集整理企业原料信息并开展系统检测后，具备了一定量的芦荟提取物基本数据。鉴于目前还没有保健食品原料用芦荟提取物相关标准，因此考虑由中国质量检验检测科学研究院联合吉林省产品质量监督检验院建立本标准起草组基本框架，并于 2024 年底向中国营养保健食品协会提出团体标准立项申请，2025 年 3 月 18 日，经协会组织行业专家评估，予以立项。本标准在编制过程中，多次与企业磋商，沟通团标编制细节。

2. 标准编制

起草组根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构与编写》规定的表述方法及要求，结合前期芦荟提取物研究和调研基础，编写标准文本及编制说明，并组织起草组技术代表召开研讨会，来自起草组技术研究、法规标准、产品研发和质量管理代表，对标准技术要求等内容提出了意见和建议。并对讨论稿进行修改，完善标准制定支持材料搜集及编制说明修改完善，形成中期验收文稿。

二、标准编制原则、主要修订内容及其确定依据

（一）标准编制原则

本标准根据 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20001.10—2014《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》的要求编写，其编制说明根据国家技术监督局“国家标准管理办法”第二章第二十七条的基本要求编写。

（二）标准主要修订内容及其确定依据

1. 范围

在本文件中，对保健食品原料芦荟提取物的应用范围进行了定义。定义为：本文件适用于以保健食品用库拉索芦荟（*Aloe barbadensis* Miller）的全叶为原料经提取、浓缩、干燥、粉碎后得到的粉状芦荟提取物的生产、检验和销售。

尽管可用于保健食品的芦荟原料有库拉索芦荟和好望角芦荟两种，但本标准的目的是为生产润肠通便类保健食品提供原料，关键成分为芦荟苷。《中华人民共和国药典》一部芦荟的含量测定中提到，库拉索芦荟的芦荟苷含量不得少于 16.0%，好望角芦荟的芦荟苷含量不得少于 6.0%。同时，样品测定结果发现，由库拉索芦荟制备的芦荟提取物芦荟苷含量远高于好望角芦荟提取物。进一步经企业调研发现，制备以高芦荟苷含量为目的的芦荟提取物原料均为库拉索芦荟。因此，本团标将原料的来源限定为库拉索芦荟。

2. 技术要求

2.1 工艺流程调研数据汇总

通过企业调研形式，对芦荟提取物原料生产商的工艺流程进行了梳理，确定了保健食品用原料芦荟提取物的生产工艺要求。

2.2 感官要求

根据 QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》的规定，结合已批准注册的含芦荟提取物产品原料要求和 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》及芦荟提取物的特点，确定了产品的色泽、滋味、气味和状态。

2.3 理化指标

通过对不同企业采集的芦荟提取物样品检测结果的统计分析，可以确定，芦荟提取物的芦荟苷、水分、灰分、粒度、铅、汞和砷的具体含量及限值。

(1) 芦荟苷

中国药典规定库拉索芦荟的芦荟苷含量不得少于 16.0%，经查询所有保健食品芦荟注册产品结合企业调研，原料芦荟提取物的芦荟苷含量限定在 18 g/100 g 以上，为给下游产品生产企业提供空间，同时保证产品为芦荟提取物，本项目设置芦荟苷含量的下限为 18 g/100 g。测定的 10 批芦荟提取物的样品检测结果如表 1 所示。

表 1 芦荟苷检测结果

产品批号	芦荟苷 (g/100g)
20230408	18.2
20230410	18.5
20230415	18.3
20230416	18.2

20230420	18.4
20230506	18.1
20230509	18.6
20230512	18.3
20230528	18.5
20230607	18.4

(2) 水分

根据 QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》的规定，结合已批准注册的含芦荟提取物产品原料要求及芦荟提取物的样品检测结果，芦荟提取物样品水分的检测数值均在 9%以下，因此确定水分限值为 $\leq 9\%$ 。

表 2 水分检测结果

产品批号	水分 (%)
20230408	5.40
20230410	5.80
20230415	5.52
20230416	5.76
20230420	6.13
20230506	5.89
20230509	4.52
20230512	6.39
20230528	6.04
20230607	5.91

(3) 灰分

根据 QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》的规定，结合已批准注册的含芦荟提取物产品原料要求及芦荟提取物的样品检测结果，灰分的检测数值在 9%以下，因此确定灰分限值为 $\leq 9\%$ 。

表 3 灰分检测结果

产品批号	灰分 (%)
20230408	5.15
20230410	5.45
20230415	7.82
20230416	6.09
20230420	5.61
20230506	6.37

20230509	6.14
20230512	5.93
20230528	6.58
20230607	6.34

(4) 粒度

按照《中华人民共和国药典》(四部通则 0982 粒度和粒度分布项下)规定的方法检测采集到的芦荟提取物样品,确定样品 80 目的过筛不低于 95%。

(5) 铅、汞、砷

本标准按照 GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定、GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定和 GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定的规定,确定了污染物及限量,即铅(以 Pb 计) ≤ 2.0 mg/kg, 总汞(以 Hg 计) ≤ 0.3 mg/kg, 总砷(以 As 计) ≤ 1.0 mg/kg。

表 4 铅、汞、砷检测结果

产品批号	铅/(以 Pb 计, mg/kg)	总汞/(以 Hg 计, mg/kg)	总砷/(以 As 计, mg/kg)
20230408	0.59	0.15	未检出 (< 定量限 0.005)
20230410	0.00837	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230415	0.00615	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230416	0.0118	未检出 (< 定量限 0.003)	0.005
20230420	0.00825	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230506	0.00924	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230509	0.00673	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230512	0.00656	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)
20230528	0.00492	未检出 (< 定量限	未检出 (< 定量限

		0.003)	0.005)
20230607	0.01237	未检出 (< 定量限 0.003)	未检出 (< 定量限 0.005)

2.4 微生物限量

对于芦荟提取物样品按照 GB 4789.2、GB 4789.15、GB 4789.3 MPN 计数法、GB 4789.4 和 GB 4789.10 规定的方法，进行菌落总数、霉菌及酵母菌、大肠菌群、沙门氏菌和金黄色葡萄球菌的检测，结果均符合要求。因此确定本标准微生物限量。

表 5 微生物指标检测结果

产品批号	菌落总数 /(CFU/g)	大肠菌群 /(MPN/g)	霉菌及酵母 /(CFU/g)	沙门氏菌/25g	金黄色葡萄球菌/25g
20230408	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230410	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230415	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230416	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230420	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230506	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230509	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230512	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230528	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出
20230607	< 1000	< 0.43	< 50	未检出	未检出

2.5 理化指标中未标注多糖的原因

本团标中未标注多糖的原因主要有以下四点：一是提取芦荟多糖的工艺为水提醇沉法，即先用热水提取，再用乙醇沉淀，但经广泛调研发现，芦荟提取物生产企业提取溶剂主要为 50%-70%乙醇水溶液，本标准限定的提取溶剂也为 50%-70%乙醇水溶液，不是纯水。二是当采用 50%-65%乙醇提取时，有芦荟多糖部分溶出，但总糖的占比不超过 25%；当乙醇浓度 > 70%时，溶液极性降低，多糖水化层被破坏，多糖分子链脱水蜷缩，形成沉淀或悬浮胶粒，不在提取液中。三是提取出的少量多糖会在后续喷雾干燥工艺中降解。四是本团标生产的芦荟提取物主要功能是润肠通便，不是强调芦荟多糖的抗氧化、提高免疫力等功能。在 QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》主要目的是用作普通食品，

强调的是多糖的功能，在 QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》中标注了 O-乙酰基含量，本标准不做要求。

2.6 其他项

按照国家市场监督管理总局食品审评中心针对申报含蒽醌类成分原料的保健食品新产品应注意哪些问题的解答规定，蒽醌类化合物的每日摄入量不应超过 30 mg。换算到人体，蒽醌类化合物的每日摄入量不应超过 5 mg/kg。为了让下游产品生产企业明确芦荟提取物原料的蒽醌类化合物具体含量，本标准要求使用该标准的企业在包装标签上标注蒽醌含量，测定方法参考《保健食品功效成分检测方法》蒽醌类化合物规定的方法，采用分光光度法进行。

(三) 检验方法的确定

1. 感官指标检验

参考市场监管总局特殊食品注册平台产品信息、QB/T 2489-2018《食品原料用芦荟制品》的规定执行。

2. 理化指标检验

芦荟苷：参考《保健食品功效成分检测方法》芦荟苷规定的方法，按附录 A 采用高效液相色谱进行。

粒度：按《中华人民共和国药典》(四部通则 0982 粒度和粒度分布项下)规定的方法进行。

水分：按 GB 5009.3 规定执行。

灰分：按 GB 5009.4 规定执行。

铅：按 GB 5009.12 规定执行。

总汞：按 GB 5009.17 规定执行。

总砷：按 GB 5009.11 规定执行。

3. 微生物指标检验

菌落总数：按 GB 4789.2 规定执行。

霉菌及酵母：按 GB 4789.15 规定执行。

大肠菌群：按 GB 4789.3 MPN 计数法规定执行。

沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定执行。

金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10 规定执行。

4. 其他指标检测:

总蒽醌: 参考《保健食品功效成分检测方法》总蒽醌规定的方法, 采用分光光度法进行。

《保健食品用原料芦荟提取物》标准起草组

2025 年 9 月 4 日



中国营养保健食品协会
China Nutrition Food Association