

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海赐健牌海藻酸钠决明子片		
注册人	青岛明月海藻集团有限公司		
注册人地址	青岛市黄岛区明月路777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G20240364	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G20240364

海赐健牌海藻酸钠决明子片

【原料】海藻酸钠、决明子提取物

【辅料】微晶纤维素、D-甘露糖醇、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸
镁

【标志性成分及含量】每100g含：总蒽醌 350mg

【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2片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】阴凉、干燥、通风处存放

【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. 24008718

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240364

海赐健牌海藻酸钠决明子片

- 【原料】 海藻酸钠、决明子提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、D-甘露糖醇、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤13.0	GB 5009.4
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《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
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（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	350~680	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰醋酸溶解并稀释至50mL。

1.1.2 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液-4%氨溶液混合。

1.1.3 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL，加冰醋酸18mL。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 测定：精密称取0.2g样品置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL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5mL，药渣再加混合酸4mL，在沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，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，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀即得。同时精密量取对照品溶液2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，即得，于暗处放置30min备用。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处，分别测得供试品、对照品溶液的吸光度。

1.4 计算

$$X = \frac{E_1 \times C_{\text{对}} \times 100}{W \times 1000 \times E} \times 100\%$$

式中：

E_1 —样品的吸光度；

E —对照品的吸光度；

W —样品重量，g；

C —对照品浓度，mg/mL。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 海藻酸钠：应符合GB 1886.243《食品安全国家标准 食品添加剂 海藻酸钠(又名褐藻酸钠)》的规定。

2. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物决明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 的干燥成熟种子

24008720

制法	经粉碎、提取（8倍量75%乙醇70~85℃回流提取2次，分别3h、2h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	黄绿色至褐色，具本品特有的滋味和气味
粒度	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥5.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

5. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。