

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海之圣牌芦荟决明子口服液		
注册人	青岛海之圣生物工程有限公司		
注册人地址	青岛平度市出口食品加工区友谊大道8号（南村镇）		
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G20240388	有效期至	2029年11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G20240388

海之圣牌芦荟决明子口服液

【原料】低聚果糖、库拉索芦荟凝胶冻干粉、决明子提取物、陈皮
提取物

【辅料】苯甲酸钠、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：总蒽醌 10mg、低聚果糖 14g

【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1次，每次20mL，口服

【规格】10mL/支

【贮藏方法】置干燥处

【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

No. 24011429

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240388

海之圣牌芦荟决明子口服液

【原料】 低聚果糖、库拉索芦荟凝胶冻干粉、决明子提取物、陈皮提取物

【辅料】 苯甲酸钠、纯化水

【生产工艺】 本品经配制、过滤、灌装、灭菌（115℃，45min）、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】 玻璃瓶应符合YBB00282002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	棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	非透明液体，久置底部有少量沉淀，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
pH值	3.5-7.5	GB/T 8538
可溶性固形物，g/100mL	≥15	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
苯甲酸，mg/100mL	≤50	GB 5009.28

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24011430

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

【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/100mL	10-200	1 总蒽醌的测定
低聚果糖，g/100mL	≥14	GB/T 23528

- 1 总蒽醌的测定
- 1.1 原理：样品经提取分离后，利用羟基蒽醌衍生物与碱液生成红色进行比色。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 水浴锅。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 标准溶液：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品8mg，加冰乙酸溶解，定容至10.0mL，临用时再加冰乙酸稀释10倍。
- 1.3.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
- 1.3.3 混合碱溶液：取等体积的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.3.4 乙醚，AR。
- 1.4 测定
- 1.4.1 标准曲线：精密吸取含蒽醌80μg/mL标准液0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于25mL比色管中，加混合碱溶液至刻度，混匀，暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，1cm比色皿在525nm波长处，分别测定吸光度。
- 1.4.2 样品测定：精密称取0.5g样品置于100mL烧瓶中，加混合酸溶液24mL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2次，每次5mL，合并洗脱液。残渣再加混合酸16mL，在沸水浴中回流15min，放冷，用乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣2次，每次5mL，合并乙醚液于分液漏斗中。分别用水30mL、20mL振摇洗涤2次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱50mL、20mL、20mL提取3次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，摇匀，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，立即冷却至室温，称重，补加10%氨水溶液到原来的重量，混匀，分别测定吸光度。
- 1.4.3 标准曲线：分别移取一定量的蒽醌标准使用溶液，按试验方法测定其吸光度，以蒽醌溶液(μg/mL)为横坐标，吸光度A为纵坐标，绘制标准曲线(图略)，线性回归方程A=0.0012+0.0546C(μg/mL)，相关系数为0.9997。
- 1.5 计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

X—样品总蒽醌含量，mg/100g；

A—样品相当于标准系列的浓度，μg/mL；

M—样品取样量，g。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1. 低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
- 2. 库拉索芦荟凝胶冻干粉：应符合QB/T 2489《食品用芦荟制品》的规定。
- 3. 决明子提取物

项 目	指 标
来源	决明子
制法	经提取（8倍量水煎煮2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
提取率，%	约10
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），%	≥0.6
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮
制法	经提取（10、8倍量水煎煮2次，每次1.5h）、合并滤液、浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
提取率，%	约10
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.1
感官要求	棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。