

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	大地百禾牌决明子番泻叶片		
注册人	黑龙江百禾生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省牡丹江市东安区江南新城区中俄科技信息产业园孵化中心7号楼1层、2层		
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G20260049	有效期至	2031年02月27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G20260049

大地百禾牌决明子番泻叶片

【原料】决明子提取物、金银花提取物、枳实提取物、番泻叶提取物

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：番泻苷A和番泻苷B 0.2g、绿原酸 1.5g

【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2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【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G20260049

大地百禾牌决明子番泻叶片

- 【原料】决明子提取物、金银花提取物、枳实提取物、番泻叶提取物
- 【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，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，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	56-170	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 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。

1.2 试剂和仪器

1.2.1 甲醇。

1.2.2 过氧化氢（30%）。

1.2.3 盐酸（1：1）。

1.2.4 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。

1.2.5 醋酸镁甲醇液（0.5g/100mL）。

1.2.6 分光光度计。

1.3 样品测定

取适量样品粉碎、混匀，准确称取约1.000g，置于150mL三角瓶中，准确加入50.0mL（V₁）甲醇，90℃水浴回流1h，放冷，过滤，取10mL（V₂）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。

1.4 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、1.00mL，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。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times 100}{m \times V_2}$$

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；

V₁—甲醇提取液总体积，mL；

V₂—甲醇的测定液体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
番泻苷A和番泻苷B，g/100g	≥ 0.2	《中华人民共和国药典》中“番泻叶”项下“含量测定”规定的方法
绿原酸，g/100g	≥ 1.5	《中华人民共和国药典》中“金银花”项下“含量测定”规定的方法

【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.决明子提取物

项 目	标 准
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、提取（10倍、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），mg/100g	160～400
粒径	80目
水分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

2.番泻叶提取物

项 目	标 准
来源	番泻叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
番泻苷A和番泻苷B，%	≥5
水分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

3.金银花提取物

项 目	标 准
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	淡棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味

粒径	80目
绿原酸，%	≥7
水分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4.枳实提取物

项 目	标 准
来源	枳实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍、8倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒径	80目
辛弗林，%	≥0.5
水分，%	≤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	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。