

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	鸿祺牌珍珠玫瑰花片		
注册人	江苏鸿祺生物科技有限公司		
注册人地址	泰州市健康大道803号G52-G53幢四层		
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G20250397	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为江苏省庆缘康生物科技有限公司，鸿祺牌珍珠玫瑰花片（国食健注G20130479）同时注销。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250397

鸿祺牌珍珠玫瑰花片

【原料】丹参提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、当归提取物、珍珠粉

【辅料】羟丙甲纤维素、玉米淀粉、滑石粉、聚乙二醇4000、二氧化钛、姜黄、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮II A 85mg、原花青素 6.3g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250397

鸿祺牌珍珠玫瑰花片

【原料】丹参提取物、玫瑰花提取物、葡萄籽提取物、当归提取物、珍珠粉

【辅料】羟丙甲纤维素、玉米淀粉、滑石粉、聚乙二醇4000、二氧化钛、姜黄、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈黄色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片；外观完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 1.取本品研磨并混匀，称取1.0g，加1%碳酸氢钠溶液50mL。超声处理10min，离心，取上清液用稀盐酸调节pH值至2~3，用乙醚振荡提取2次，每次20mL，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液（需临用新制）。取当归对照药材0.5g，加50mL水煎煮30min，滤过，滤液蒸干，残渣自“加1%碳酸氢钠溶液50mL”起按照供试品溶液制得对照药材溶液（需临用新制）。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，分别吸取上述对照品溶液5 $\mu$ L、对照药材溶液、供试品溶液各8 $\mu$ L，分别点于同一硅胶G预制薄层板上，使成条状，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4:1:1:0.1）为展开剂，预饱和10min，展开（展距8cm），取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.取本品刮去包衣后研细，称取1.0g置于比色管中，加稀盐酸10mL，即产生大量气泡。

【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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.15
灰分，%	$\leq 12$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（加挡板）
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

【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
丹参酮Ⅱ A, mg/100g	≥ 85	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“丹参酮Ⅱ A含量测定”规定的方法
原花青素, g/100g	≥ 6.3	1 原花青素的测定

### 1 原花青素的测定

1.1 原理：用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

#### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2% (w/v) 的溶液。

1.2.5 正丁醇-盐酸混合溶液：正丁醇-盐酸 (95:5, V/V)。

1.2.6 原花青素对照品：纯度≥95%。

#### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 电热恒温水浴锅。

1.3.3 离心机。

#### 1.4 分析步骤

1.4.1 试样制备：取20片试样，研磨成粉状。

1.4.2 提取：称取100mg (或适量) 粉状试样，置于50mL (V) 容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心至澄清后取上清液备用。

#### 1.4.3 测定

1.4.3.1 标准曲线：称取原花青素对照品10.0mg，溶于10mL甲醇中，摇匀，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL，置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定，与试样测定方法相同。

1.4.3.2 试样测定：量取正丁醇-盐酸混合溶液6mL，置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量，显色在1h内稳定。

#### 1.5 结果计算

$$X = \frac{m \times V \times 1000 \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中原花青素的含量, g/100g;

m—由标准曲线算得反应混合物中原花青素的量, μg;

V—试样提取液体积, mL;

M—试样称取的质量, mg。

**【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.丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	提取（加8倍90%乙醇回流提取1h，过滤，药渣加8倍水于97~100℃煎煮1h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约14
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
丹参酮ⅡA，%	≥0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

## 2.玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	提取（加10倍75%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕红色粉末，具本品特有的气味、滋味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
总黄酮，%	≥1.5
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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 3.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄科植物葡萄 <i>Vitis vinifera</i> L. (Fam.Vitaceae) 的干燥籽
制法	经粉碎、提取(加6倍量70%乙醇回流提取2次,每次80min)、减压浓缩、静置、聚酰胺柱层析(上样量:树脂重量的10%,吸附速度:2.5倍树脂体积/h)、70%乙醇洗脱(洗脱速度:1倍的树脂体积/h)、减压浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约5
感官要求	棕红色粉末,具本品特有的气味、滋味,无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
原花青素, %	≥60
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

### 4.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(加10倍水于97~100℃煎煮3次,每次1h)、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约12
感官要求	棕色粉末,具本品特有的气味、滋味,无正常视力可见外来异物
粒度(80目筛的通过率), %	≥90
阿魏酸, %	≥0.16
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
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

5.珍珠粉：应符合下表的规定，其余应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
感官要求	类白色粉末，略带涩味，无正常视力可见外来异物
粒度（500目筛的通过率），%	≥90
钙，%	≥37.5
水分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

6.玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7.羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。

9.聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

11.姜黄：应符合GB 1886.60《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄》的规定，且色价 $E_{1cm}^{1\%}$ （425±5）nm≥1450。

12.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。