

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁堂牌玫瑰珍珠片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13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G 20110038	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品变更辅料。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20110038

同仁堂牌玫瑰珍珠片

【原料】当归提取物、丹参提取物、玫瑰花提取物、大豆提取物、葡萄籽提取物、珍珠粉、维生素E 粉 (DL- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅)

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣粉 (羟丙甲纤维素、聚维酮k30、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 4.0g、维生素E 1.82g、大豆异黄酮 880mg (大豆苷 505mg、大豆苷元 85mg、染料木苷 220mg、染料木素 70mg)

【适宜人群】有黄褐斑的成年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【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4片，口服

【规格】0.55g/片

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用；长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20110038

同仁堂牌玫瑰珍珠片

【原料】当归提取物、丹参提取物、玫瑰花提取物、大豆提取物、葡萄籽提取物、珍珠粉、维生素E粉(d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅)

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚维酮k30、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝）、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】塑料瓶应符合G B 4806.7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	外观呈绿色，片芯呈棕褐色至褐色，色泽均匀
滋味、气味	气微，味微苦，涩
状态	薄膜衣片，完整光洁；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
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计）， m g/kg	≤0.3	G B 5009.15
灰分， %	≤15	G B 5009.4
崩解时限， m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六， m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕， m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
柠檬黄， g/kg	≤0.3	G B 5009.35
亮蓝， g/kg	≤0.5	G B 5009.35

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

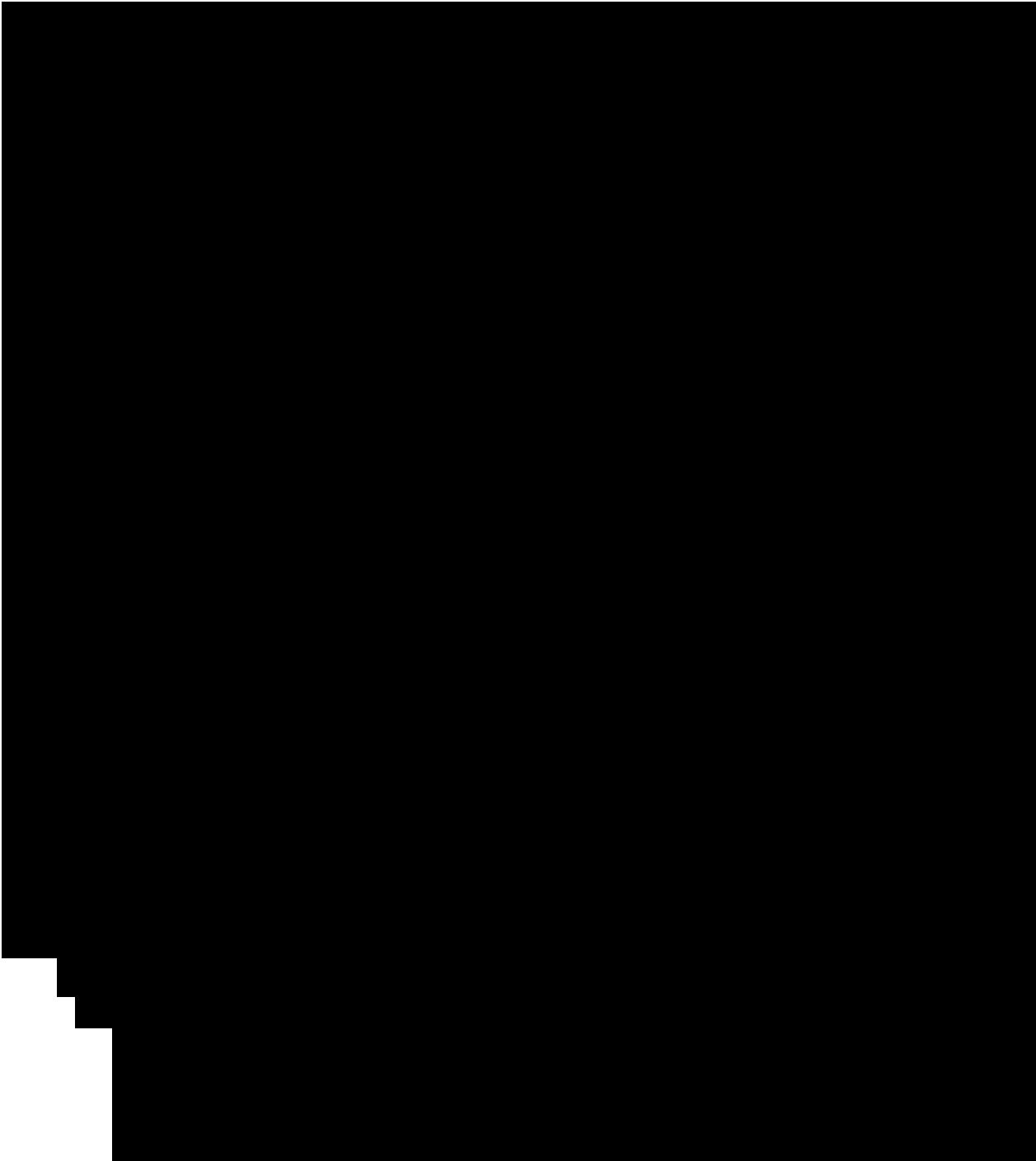
表3 微生物指标

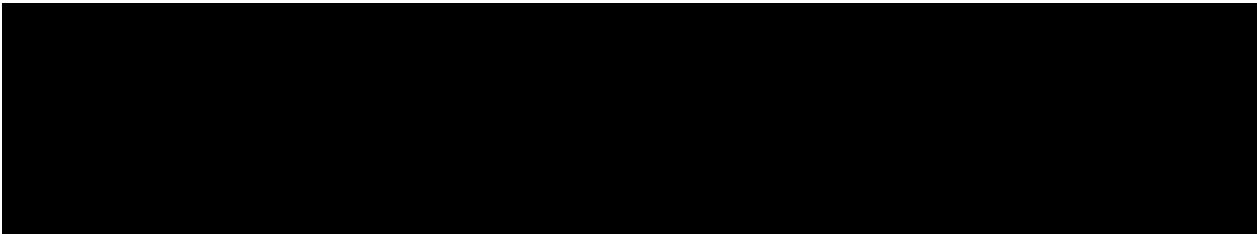
项 目	指 标	检测方法
菌落总数， CFU /g	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群， M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母， CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【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/td>	检测方法
原花青素， g/100g	≥4.0	1 原花青素的测定
维生素E， g/100g	1.82-3.14	取样品，除去薄膜衣，研细，取约10m g，精密称定。余同G B 5009.82
大豆异黄酮， m g/100g	≥880	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷， m g/100g	≥505	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元， m g/100g	≥85	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷， m g/100g	≥220	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素， m g/100g	≥70	2 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定





2.1 大豆异黄酮标准贮备液：称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素（纯度均为98% 以上）各15m g，分别置于50m L容量瓶中，加入二甲基亚砷至接近刻度，超声处理30m in，再用二甲基亚砷定容。各标准贮备溶液浓度均为300 µg/m L（大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素）。

2.2 大豆异黄酮混合标准使用溶液：

2.2.1 3 µg/m L混合标准溶液配制：吸取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素四种标准贮备溶液各0.5m L于50m L容量瓶中，加入等体积的水，用50% 二甲基亚砷溶液定容。

2.2.2 6 µg/m L混合标准溶液配制：吸取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素四种标准贮备溶液各1.0m L于50m L容量瓶中，加入等体积的水，用50% 二甲基亚砷溶液定容。

2.2.3 12 µg/m L混合标准溶液配制：吸取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素四种标准贮备溶液各2.0m L于50 m L容量瓶中，加入等体积的水，用50% 二甲基亚砷溶液定容。

2.2.4 24 µg/m L混合标准溶液配制：吸取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素四种标准贮备溶液各4.0m L于50 m L容量瓶中，加入等体积的水，用50% 二甲基亚砷溶液定容。

2.2.5 30 µg/m L混合标准溶液配制：吸取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素四种标准贮备溶液各5.0m L于50 m L容量瓶中，加入等体积的水，用50% 二甲基亚砷溶液定容。

2.3 样品处理：取样品，除去薄膜衣，研细，混匀，取约0.25g，精密称定（精确至0.1m g），用80% 甲醇溶液溶解并转移至50m L容量瓶中，加入80% 甲醇溶液至接近刻度。将上述样品溶液用超声波振荡器震荡30m in，用80% 甲醇定容，摇匀。用滤膜过滤，收集滤液备用。

余同G B/T 23788《保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法》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】



【原辅料质量要求】

1.当归提取物

项 目	指 标
来源	当归
制法	经提取（10倍量水90℃提取1.5h，过滤，滤渣加8倍量水90℃提取2次，每次2h），浓缩，减压干燥（0.08M p a，60℃），粉碎，过筛等主要工艺加工制成
提取率,%	18~22
感官要求	淡黄色至棕色粉末
阿魏酸含量,m g/100g	≥8.0
粒度	95%以上通过80目筛
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /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

2.丹参提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	丹参
制法	经提取（8倍水回流提取3次，每次1h），浓缩，真空干燥（0.08M pa，60℃），粉碎，过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	15~19
感官要求	黄棕色至棕褐色粉末
丹酚酸B含量，g/100g	≥1.2
粒度	95% 以上通过80目筛
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

3.玫瑰花提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经提取（12倍量水70℃提取2次，每次8h），浓缩，真空干燥（60℃，0.08M pa），粉碎，过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	8~12
鞣质含量，%	≥5.0
感官要求	红棕色粉末
粒度	95% 以上通过80目筛
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆胚轴
制法	经提取（10倍量90% 乙醇70℃温浸提取2次，每次4h），浓缩，减压干燥（0.09M pa，60℃），粉碎，过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	1.5~2.5
感官要求	棕黄色粉末
粒度	95% 以上通过80目筛

干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
总异黄酮含量，%	≥10.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
硫酸盐，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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
大豆苷，g/100g	≥5.6
大豆苷元，g/100g	≥1.0
染料木苷，g/100g	≥2.5
染料木素，g/100g	≥0.85

5.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经粗粉，提取（7倍量60% 乙醇回流提取2次，每次2h），回收乙醇，离心，过聚酰胺柱，乙醇洗脱，浓缩，喷雾干燥（进口温度150~195℃，出口温度95~125℃），粉碎，过筛等主要工艺加工制成
提取率，%	1.5~2.5
感官要求	红棕色粉末
粒度	95% 以上通过100目筛
原花青素，g/100g	≥80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

6.珍珠粉

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经清洗、干燥、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
粒度	95% 以上通过100目筛
钙（以Ca计），%	≥30
干燥失重，%	≤9.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000

大肠菌群，M PN /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

7.维生素E 粉（dL-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dL-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化、均质、喷雾干燥（进口温度160~200℃，出口温度70~125℃）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
在水中可分散性	在水中可分散
维生素E 含量,%	≥50
干燥失重,%	≤5.0
粒度	90% 以上通过40目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

8.微晶纤维素：应符合G B 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9.薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚维酮K 30、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝）

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、聚维酮K 30、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄、亮蓝
制法	经配料、混合、调色差、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色粉末
灰分，%	≤35
菌落总数，CFU /g	≤30000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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