

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®丹参当归珍珠胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20240102	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

2024年02月09日
No. 24000265

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G20240102

天灿®丹参当归珍珠胶囊

【原料】丹参提取物、当归提取物、枸杞提取物、红花提取物、珍珠粉、桃仁提取物

【辅料】糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮II_A 0.20g、阿魏酸 0.15g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经过多者

【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2粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24006306

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240102

天灿®丹参当归珍珠胶囊

【原料】 丹参提取物、当归提取物、枸杞提取物、红花提取物、珍珠粉、桃仁提取物

【辅料】 糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】

本品经过筛、混合、装囊、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形，囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19 第二法

No. 24006307

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19 第二法
------------	------	------------------

【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	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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
丹参酮ⅡA, g/100g	≥0.20	1 丹参酮ⅡA的测定
阿魏酸, g/100g	≥0.15	2 阿魏酸的测定

1 丹参酮ⅡA的测定

按《中华人民共和国药典》“丹参”项下“含量测定”规定的方法测定。详细检测步骤如下:

1.1 色谱条件与系统适用性试验: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(75: 25)为流动相; 检测波长为270nm。理论板数按丹参酮ⅡA峰计算不低于2000。

1.2 对照品溶液的制备: 取丹参酮ⅡA对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加甲醇制成每1mL含丹参酮ⅡA 16μg的溶液, 即得。

1.3 供试品溶液的制备 取供试品20粒的内容物, 研细, 混合均匀。取混合均匀的内容物约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇50mL, 涡旋2min使分散, 称定重量, 加热回流1h, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

1.5 计算公式:

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 10000}$$

式中:

X—试样中丹参酮ⅡA的含量, g/100g;

A—试样的峰面积;

C_i—丹参酮ⅡA标准溶液的浓度, μg/mL;

A_i—标准溶液的峰面积;

m—试样质量, g;

V—试样定容体积, mL;

10000—单位转换系数。

2 阿魏酸的测定

按《中华人民共和国药典》“当归”项下“含量测定”规定的方法测定。详细检测步骤如下: 24006308

2.1 色谱条件与系统适用性试验: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.085%磷酸溶液(17: 83)为流动相; 检测波长为316nm, 柱温为35℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于5000。

2.2 对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加70%甲醇制成每1mL含12μg

的溶液，即得。

2.3 供试品溶液的制备：取供试品20粒的内容物，研细，混合均匀。取混合均匀的内容物约0.2g，精密称定，置具赛锥形瓶中，精密加入70%甲醇20mL，密塞，涡旋2min使分散，称定重量，加热回流30min，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，取续滤液，即得。

2.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2.5 计算公式：

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times m \times 10000}$$

式中：

- X—试样中阿魏酸的含量，g/100g；
- A—试样的峰面积；
- C_i—阿魏酸标准溶液的浓度，μg/mL；
- A_i—标准溶液的峰面积；
- m—试样质量，g；
- V—试样定容体积，mL；
- 10000—单位转换系数。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参的干燥根和根茎
制法	经提取（7倍量90%乙醇75~95℃提取3次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约16.7
感官要求	棕黄色粉末，具本品固有的滋味、气味
丹参酮ⅡA，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
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. 当归提取物

项 目	指 标
来源	当归的干燥根
制法	经提取（6倍量80%乙醇60~80℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约6.7
感官要求	棕黄色粉末，具本品固有的滋味、气味
阿魏酸，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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

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. 枸杞提取物

项 目	指 标
来源	枸杞的干燥成熟果实
制法	经提取（10倍量水80~95℃提取2次，每次1.5 h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	约10
感官要求	棕色粉末，具本品固有的滋味、气味
枸杞多糖, %	≥20.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
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. 红花提取物

项 目	指 标
来源	红花的干燥花
制法	经提取（8倍量40%乙醇70~85℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	约20
感官要求	棕黄色粉末，具本品固有的滋味、气味
山奈素, %	≥0.01
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤10.0
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
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

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	经珠磨、干燥（75~85℃，水分≤1.0%）、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末，具本品固有滋味、气味
钙（以Ca计），%	≥37.5
水分, %	≤1.0
酸不溶性灰分, %	≤4.0

No. 24006310

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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
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. 桃仁提取物

项 目	指 标
来源	桃或山桃的干燥成熟种子
制法	经提取（10倍量水90~105℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	黄白色粉末，具本品固有的滋味、气味
苦杏仁苷，%	≥0.2
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
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

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。