

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®丹参珍珠粉胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20240051	有效期至	2029年1月5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G20240051

汤臣倍健®丹参珍珠粉胶囊

【原料】珍珠粉、乳铁蛋白、葡萄糖酸锌、丹参提取物

【辅料】预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮Ⅱ_A 0.6g、蛋白质 13.5g、
锌 0.9g、钙 6.0g

【适宜人群】有痤疮者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善痤疮

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】450mg/粒

【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

No. 24002523

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240051

汤臣倍健®丹参珍珠粉胶囊

【原料】 珍珠粉、乳铁蛋白、葡萄糖酸锌、丹参提取物

【辅料】 预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	浅粉色粉末间有红棕色细颗粒
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末间有细颗粒
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，%	≤30.0	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	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002524

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	≥0.6	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法
蛋白质, g/100g	≥13.5	GB 5009.5
钙(以Ca计), g/100g	6.0-12.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
锌(以Zn计), g/100g	0.9-1.8	GB 5009.14

【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. 珍珠粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳铁蛋白: 应符合GB 1903.17《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》的规定。
3. 葡萄糖酸锌: 应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
4. 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	经提取(加8倍量70%乙醇回流提取2h, 过滤, 药渣加6倍量70%乙醇回流提取1.5h)、浓缩、离心、真空干燥(50~65℃, -0.08~-0.1MPa)、粉碎、混合、包装等工艺制得
收率, %	1.0-1.8
感官要求	红色至棕色粉末; 具本品特有的滋气味, 无异味; 肉眼可见杂质、黑点
丹参酮IIA, %	≥10.0
灰分, %	≤8.0
水分, %	≤8.0
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
六六六, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24002525

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-