

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌红花珍珠粉软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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 20060311	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060311

长兴牌红花珍珠粉软胶囊

【原料】红花、珍珠粉、紫苏叶油、维生素E（d- α 醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：维生素E 7.5g

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及月经过多者

【保健功能】有助于改善黄褐斑

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，温开水送食

【规格】500m g/粒

【贮藏方法】密封、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

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 20060311

长兴牌红花珍珠粉软胶囊

【原料】红花、珍珠粉、紫苏叶油、维生素E（d- α -醋酸生育酚）

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油

【生产工艺】本品经提取（加水淹过红花药面约10cm，95~105℃加热提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、混合、均质、压丸、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；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合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	囊皮透明，呈浅黄色，内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	内容物味淡、气香
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状；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），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
灰分，%	≤ 25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，mg KOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
钙（以Ca计），g/100g	5.3~8.8	GB 5009.92

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
维生素E, g/100g	7.5-13.5	G B 5009.82

【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.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.紫苏叶油：

项 目	指 标
来源	唇形科植物紫苏 <i>Perilla frutescens</i> (L.)Britt.的干燥叶（或带嫩枝叶）
制法	经水蒸馏(5h)、冷却、收油即得。
提取率, %	0.5~0.8
感官	浅黄色至红棕色的澄清液体，有紫苏的特异香气，味辛辣；无正常视力可见外来异物
紫苏醛	≥20%
折光率	1.475~1.488
相对密度, (t= 20℃)	0.950~0.980
铅（以Pb计），m g/m L	≤2.0
总砷（以As计），m g/m L	≤1.0
菌落总数, CFU /m L	≤30000
霉菌和酵母, CFU /m L	≤100
大肠菌群, M PN /m L	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 4.维生素E (d-α醋酸生育酚)：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 5.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.大豆油：应符合G B/T 1535《大豆油》的规定。
- 8.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。