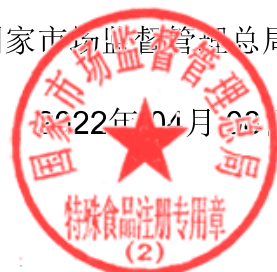


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	露凝香牌舜华胶囊		
注册人	陕西梵海辛保健品有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市渭城区文林路文林小区8-121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G20090606	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090606

露凝香牌舜华胶囊

【原料】 茯苓、当归、白芍、菊花、白芷、珍珠粉

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 0.30g

【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】 祛黄褐斑

【食用量及食用方法】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.38g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20090606

露凝香牌舜华胶囊

【原料】茯苓、当归、白芍、菊花、白芷、珍珠粉
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（当归、白芍、白芷、菊花、茯苓，第一次加10倍量水煎煮2h，第二次加8倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.06-0.09Mpa，70℃）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、无粘连，内容物为均匀粉末；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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
钙（以Ca计），g/100g	1.5-2.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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
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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	$\geq 0.30\text{ g}$	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总黄酮的测定”

【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. 茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 白芍：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 白芷：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 珍珠粉

项 目	指 标
来源	蚌科动物三角帆蚌 <i>Hyriopsis cumingii</i> 受刺激形成的珍珠
制法	经挑选、清洗、粉碎、酸解（80%食用乳酸，60±2℃，4h）、酶解（木瓜蛋白酶，60℃，2h）、过滤、干燥、灭菌（120℃，4h）等工艺制成
感官要求	白色细粉，具有特有的气味，微酸涩，无肉眼可见外来杂质
细度，目	100
水分，%	≤ 9
pH值	5.0~6.0
水不溶物，%	≤ 1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5
钙（以Ca计），g/100g	30~50

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
酵母，CFU/g	≤25
霉菌，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。