

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®白芍红花珍珠粉片		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20240116	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
特殊食品注册专用章
(2)
2024年02月09日

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G20240116

汤臣倍健®白芍红花珍珠粉片

【原料】白芍提取物、白芷提取物、茯苓提取物、红花提取物、珍珠粉

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：芍药苷 0.5g、钙 400mg

【适宜人群】有黄褐斑者

【不适宜人群】少年儿童、孕产妇、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3片，口服

【规格】1.2g/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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24005481

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240116

汤臣倍健®白芍红花珍珠粉片

【原料】 白芍提取物、白芷提取物、茯苓提取物、红花提取物、珍珠粉

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】

本品经过筛、混合、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】

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	包衣呈粉红色，片芯呈浅褐色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	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

No. 24005482

胭脂红, g/kg	≤0.1	1 胭脂红、日落黄、柠檬黄的测定
日落黄, g/kg	≤0.3	1 胭脂红、日落黄、柠檬黄的测定
柠檬黄, g/kg	≤0.3	1 胭脂红、日落黄、柠檬黄的测定

1 胭脂红、日落黄、柠檬黄的测定

1.1 试剂

1.1.1 日落黄：对照品。

1.1.2 胭脂红：对照品。

1.1.3 柠檬黄：对照品。

1.1.4 乙腈：色谱纯。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平：AL-204 TD-215D。

1.2.2 超声波清洗器：KQ-500E。

1.2.3 高效液相色谱仪：1260 1200 LC-15C LC-20A。

1.2.4 色谱柱：C₁₈, 4.6mm×250mm, 5μm。

1.2.5 容量瓶：1000mL, 100mL。

1.2.6 滤膜：0.45μm。

1.2.7 旋涡混匀器。

1.2.8 离心机：TGL-10C。

1.3 检验方法

1.3.1 对照品溶液的制备：精密移取胭脂红对照品、日落黄对照品、柠檬黄对照品适量（浓度均为0.500 mg/mL）于20mL容量瓶中，用10%乙腈稀释至刻度，混匀，配成与样品相当量的浓度，分别进样2、4、6、8、10μL作工作曲线。

1.3.2 供试品溶液的制备：精密称取1.25g的样品粉末，置于25mL容量瓶中，加10%乙腈约20mL，超声30min使溶解，用10%乙腈稀释至刻度，摇匀，离心5min，取上清液用0.45μm的微孔滤膜过滤即得供试品溶液。

1.3.3 色谱条件

1.3.3.1 流动相：A：乙腈；B：0.05mol/L乙酸铵。

1.3.3.2 梯度：梯度程序：0~25min，流动相A由5%增加到30%，25~30min，流动相A保持5%不变。

1.3.3.3 检测波长：UV254nm。

1.3.3.4 流速：1.0mL/min。

1.3.3.5 柱温：40℃。

1.3.3.6 进样量：10μL。

1.3.4 进样1.3.1的对照液和1.3.2的样品溶液，记录数据。

1.4 结果表述

1.4.1 根据色谱工作站对样品和对照品的数据按下面公式进行计算，得出样品日落黄、胭脂红、柠檬黄的含量：

$$X = C \times V / M$$

式中：

X—样品中日落黄(胭脂红、柠檬黄)的含量，mg/g；

M—样品的质量，g；

V—样品稀释体积，mL；

C—样品的浓度，mg/mL。

计算结果保留两位有效数字。

1.5 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【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

No. 24005483

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
芍药苷, g/100g	≥0.5	按《中华人民共和国药典》“白芍”项下“含量测定”规定的方法
钙(以Ca计), mg/100g	400~750	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经提取(加6倍量水浸泡0.5h后, 分别煮沸提取1.5、1h)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
得率, %	20~25
感官要求	浅黄棕色至黄棕色粉末, 具有本品特征性气味、微苦, 无肉眼可见杂质
芍药苷, %	≥4.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 白芷提取物

项 目	指 标
来源	白芷
制法	经提取(加8倍量60%乙醇浸泡0.5h后回流提取2次, 分别8倍量1.5h、7倍量1h)、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
得率, %	28~33
感官要求	黄色至棕黄色的粉末; 味辛、苦, 微甜
欧前胡素, %	≥0.15
水分, %	≤8.0

No. 24005484

灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓
制法	经提取（加8倍量水浸泡0.5h后，煮沸提取2次，分别8倍量2h、6倍量2h）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
得率, %	3~7
感官要求	类白色至灰白色粉末；气微，味淡
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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
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
制法	经提取（加8倍量水浸泡0.5h后，煮沸提取2次，分别8倍量1h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
得率, %	20~25
感官要求	黄色至棕红色的粉末，味微苦
羟基红花黄色素A（按干燥品计）， %	≥0.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤15.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, 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
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	经清洗、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	类白色极细粉末，无特殊气味，无杂质、黑点
碳酸钙, %	≥90.0
水分, %	≤5.0

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	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

8. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚葡萄糖、三乙酸甘油酯、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺制成。
感官要求	颜色均一的粉色颗粒和粉末，无特殊气味，无肉眼可见杂质
炽灼残渣，%	≤45.0
铅（以Pb计），ppm	≤3.0
总砷（以As计），ppm	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g