

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康乃馨牌野菊花丹参片		
注册人	广州市康乃馨生物有限公司		
注册人地址	广州市南沙区环市大道西223号104房		
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 20110085	有效期至	2024年12月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月02日，批准该产品注册人地址“广州市天河区黄埔大道西100号之一1110房（仅作办公用途）”变更为“广州市南沙区环市大道西223号104房”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110085

康乃馨牌野菊花丹参片

【原料】丹参、土茯苓、野菊花、马齿苋

【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉）

【标志性成分及含量】每100g含：丹参酮II_A 0.31g

【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2次，每次3片，口服

【规格】1.0g/片

【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

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 20110085

康乃馨牌野菊花丹参片

【原料】丹参、土茯苓、野菊花、马齿苋
【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉）
【生产工艺】本品经提取（丹参，6倍量80% 乙醇回流提取2次，每次2h；野菊花、土茯苓、马齿苋，6倍量60% 乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（丹参，0.07M Pa，60℃；野菊花、土茯苓、马齿苋，0.07M Pa，70℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】口服固体要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	包衣呈白色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片；无肉眼可见外来杂质

【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	G B 5009.3
灰分，%	≤15	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
志贺氏菌	≤0/25g	G B 4789.5
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
β型溶血性链球菌	≤0/25g	G B 4789.11

【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
丹参酮II _A , g/100g	≥0.31	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“含量测定”规定的方法

【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.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.土茯苓：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.野菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.马齿苋：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、共聚维酮、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、搅拌等主要工艺加工制成
感官要求	白色均匀粉末，无臭，无味
粒度	不能通过五号筛的量不得过5%
干燥失重。%	≤6
炽灼残渣。%	25.7～34.7
重金属，ppm	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	≤0/25g
溶血性链球菌	≤0/25g