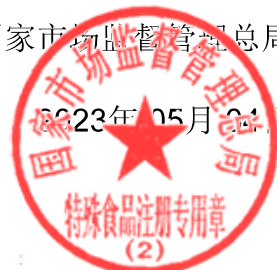


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	养吧洋牌羊胎盘枸杞大枣软胶囊		
注册人	黑龙江八号地生物科技有限公司		
注册人地址	黑龙江省佳木斯市东风区安庆街（宏达社区）555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G20230268	有效期至	2028年05月03日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年05月04日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市永富兴商贸有限公司，产品名称纽倍乐牌羊胎盘枸杞大枣软胶囊（注册号国食健注G20200072）同时注销。		

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G20230268

养吧洋牌羊胎盘枸杞大枣软胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉（经辐照）、枸杞子提取物、大枣提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、诱惑红铝色淀

【标志性成分及含量】 每100g含：粗多糖 2.0g、蛋白质 8.5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 1000mg/粒

【贮藏方法】 密封、置于阴凉、通风、干燥处保存

【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G20230268

养吧洋牌羊胎盘枸杞大枣软胶囊

【原料】羊胎盘冻干粉（经辐照）、枸杞子提取物、大枣提取物
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、诱惑红铝色淀
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈粉色，内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物；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，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
粗多糖（以葡萄糖计）	$\geq 2.0 g$	1 粗多糖的测定
蛋白质	$\geq 8.5 g$	GB 5009.5

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚-硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 漩涡混合器。

1.3 试剂：实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80%（V/V）乙醇溶液。

1.3.3 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3.4 浓硫酸（比重1.84）。

1.3.5 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。

1.3.6 葡萄糖标准溶液的制备：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g加水溶解，并稀释至50mL，摇匀，即得每1mL含葡萄糖10mg，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取溶液：称取混合均匀的固体样品1.0-2.0g,置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h,冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，取续滤液，供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖溶液：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗

涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10-25mL(V₃)（根据糖浓度而定）。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL(相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色杯测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取1.4.2项下溶液适量（V₄）(含糖0.02-0.08mg)置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，以下操作按标准曲线的绘制项下方法，测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。

1.7 结果计算

$$X = m_1 \times V_1 \times V_3 / (m_2 \times V_2 \times V_4) \times 0.9 \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），mg/100g；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品称样质量，g；

V₁—样品提取溶液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取溶液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品溶液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖系数。

【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. 羊胎盘冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	羊胎盘
制法	经清洗、打浆、过滤、冷冻（-38℃）、真空冷冻干燥（-38℃，30~100Pa）、低温粉碎，过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co辐照，5kGy）、包装等主要工艺制成。
感官要求	暗红色、淡咖啡色或淡黄色粉末；具有固有的气味，无霉味、腐败酸味等异味；无肉眼可见杂质及异物等。
蛋白质，%	≥70
水分，%	≤3.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000

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

2. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子
制法	经净选、提取（10倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、真空浓缩、真空干燥（温度60~70℃，0.07~0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	17.0
感官要求	红棕色粉末；具有本品特有滋味、气味；均匀、无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥20
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 大枣提取物

项 目	指 标
来源	大枣
制法	经净选、提取（12倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、过滤、真空浓缩、真空干燥（温度60~70℃，0.07~0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
得率，%	14.0
感官要求	棕黄色粉末；具有本品特有滋味、气味；均匀、无正常视力可见外来异物
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合GB 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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
10. 诱惑红铝色淀：应符合GB 1886.223《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红铝色淀》的规定。