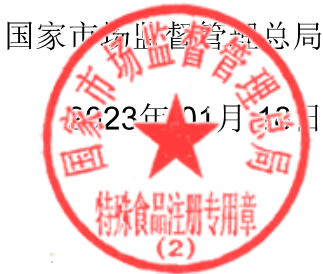


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	优仙维她牌羊胎盘丹参维生素E软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20130174	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“百合康牌羊胎盘丹参维生素E软胶囊”变更为“优仙维她牌羊胎盘丹参维生素E软胶囊”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130174

优仙维她牌羊胎盘丹参维生素E软胶囊

【原料】羊胎盘冻干粉（经辐照）、当归提取物（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、珍珠粉（经辐照）、维生素E（d- α -生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：阿魏酸 30.0mg、丹参酮II_A 0.08g、维生素E 1.0g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭、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G20130174

优仙维她牌羊胎盘丹参维生素E软胶囊

【原料】羊胎盘冻干粉（经辐照）、当归提取物（经辐照）、丹参提取物（经辐照）、珍珠粉（经辐照）、维生素E（d-α-生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、过筛、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】塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，封口垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈淡黄色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物；无肉眼可见杂质

【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
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤16	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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
阿魏酸	$\geq 30.0 \text{ mg}$	《中华人民共和国药典》中“当归”项下“阿魏酸含量测定”规定的方法
丹参酮IIA	$\geq 0.08 \text{ g}$	《中华人民共和国药典》中“丹参”项下“丹参酮类含量测定”规定的方法
维生素E	1.0-1.7 g	GB 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. 当归提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	伞形科植物当归Radix Angelica sinensis的干燥根
制法	经粉碎、提取（16倍量40%乙醇回流提取3次，每次2.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末
提取率, %	12.5
水分, g/100g	≤ 5.0
灰分, g/100g	≤ 5.0
阿魏酸, %	≥ 1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤ 10.0
乙醇残留量, %	≤ 0.5
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.36
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 丹参提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根或根茎
制法	经粉碎、提取（30倍量水煎煮提取3次，每次30min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150-170℃，出风温度75-85℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	棕红色粉末
提取率，%	10
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
丹参酮IIA，%	≥10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 羊胎盘冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	育龄90天以内的羊胎盘
制法	经打浆（0-5℃低温粉碎，超声）、速冻（-40℃，80min）、真空冷冻干燥（36Pa以下，-55℃，保持1h；-30℃保持6h；-20℃保持12h；0℃保持6h）、粉碎（-30℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）、包装等工艺制成
感官要求	类白色粉末
粒度	80目
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤5.0
蛋白质，%	≥60
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.36
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 珍珠粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	双壳类动物受刺激形成的珍珠

制法	经粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
粒度	80目
水分, g/100g	≤9.0
总钙(以Ca计), g/100g	≥30
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.36
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素E (d-α-生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

6. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 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。

10. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

11. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。