

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 千慧牌羊胎盘枸杞胶囊   |      |             |
| 注册人   | 银川伊百盛生物工程有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 银川经开区金凤工业园康地路148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G 20240223   | 有效期至 | 2029年04月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求   |      |             |
| 备注    | 2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为银川经济技术开发区千慧健康生物有限公司，产品名称千慧牌羊胎盘枸杞胶囊（注册号国食健注G 20090384）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20240223

千慧牌羊胎盘枸杞胶囊

【原料】羊胎盘、枸杞子

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总氨基酸 15g

【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，具有有助于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】450m g/粒

【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 20240223

## 千慧牌羊胎盘枸杞胶囊

【原料】羊胎盘、枸杞子

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经酶解（羊胎盘绞肉，加1倍量水，调pH 8，加2%胰酶，42℃，3h）、提取（枸杞子加水煮2次，第一次8倍量水浸泡1h，再煮提1h，97~100℃；第二次6倍量水煮提1h，97~100℃）、浓缩、干燥（0.06~0.08 MPa，10~16h）、粉碎、过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈淡黄褐色                             |
| 滋味、气味 | 味咸、气味略腥，无异味                          |
| 状态    | 硬胶囊，外观完整光洁，无破裂；内容物为均匀粉末状，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  | ≤1.5  | 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   |
| 水分，%           | ≤6    | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤6    | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤15   | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.05 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.05 | GB/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  | GB 4789.2        |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.43  | 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     | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌        | ≤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 | 检测方法        |
|--------------|-----|-------------|
| 总氨基酸, g/100g | ≥15 | GB 5009.124 |

**【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

| 项目    | 指标   |
|-------|--|
| 来源    | 牛科动物绵羊 <i>Ovis aries</i> L.和山羊 <i>Capra hircus</i> L.的新鲜胎盘   |
| 制法    | 将新鲜胎盘除去羊膜和脐带,反复冲洗至去净血液,沥尽水,鲜用或冷冻备用。  |
| 性状    | 多破裂成不规则的片状,完整呈扁平状,长12~18cm,厚0.3~1.6cm。母体面(基托膜从子宫壁剥离的一面)棕红色,表面粗糙,有多数扁圆形突起,直径1~2cm,厚0.3~1.0cm,内含松软的血窦;胎儿面呈灰白色至淡红色,光滑平坦,偶见脐带痕。质地松软,呈海绵构造。气微腥,味微咸。 |
| 贮藏、要求 | 经检疫合格,无污染、无腐败变质,鲜用或冷冻备用  |

2.枸杞子:应符合GB/T 18672《枸杞》的规定。

3.玉米淀粉:应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

4.明胶空心胶囊:应符合《中华人民共和国药典》的规定。