

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ZHYILIAO®羊胎盘冻干粉软胶囊		
注册人	淑姿美（厦门）生物技术有限公司		
注册人地址	厦门市同安区同安工业集中区集秀路5-9号3号厂房4楼B区（法律文书送达地址）		
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 20110450	有效期至	2024年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品名称“淑姿牌羊胎盘软胶囊”变更为“ZHYILIAO®羊胎盘冻干粉软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110450

ZHYILIAO[®] 羊胎盘冻干粉软胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、卵磷脂

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基酸总量 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】 1000mg/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 20110450

ZH Y IL IA O[®] 羊胎盘冻干粉软胶囊

- 【原料】羊胎盘冻干粉
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、卵磷脂
- 【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】聚乙烯瓶应符合G B 4806.7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	囊皮呈无色透明至浅黄色，内容物呈棕色
滋味、气味	内容物具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤8	G B/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	G B 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	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
氨基酸总量，g/100g	≥15	G B 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.羊胎盘冻干粉

项 目	指 标
来源	羊胎盘
制法	经低温冻结（-35℃以下）、超低温打浆、真空升华（13~130Pa）、干燥、高倍浓缩等主要工艺加工制成
感官要求	黄白色无定型粉末，羊胎盘特有气味，无异味
蛋白质，%	≥70.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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.大豆油：应符合G B 2716《食用植物油卫生标准》的规定。

3.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

6.卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。