

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	盛力源®羊胎盘阿胶大豆异黄酮胶囊		
注册人	许昌合信医药科技有限公司		
注册人地址	河南省许昌市长葛市老城镇产业集聚区未来路东侧68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 20070117	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品注册人由“合信(无锡)医药科技有限公司”变更为“许昌合信医药科技有限公司”；注册人地址由“宜兴市新街街道新城路1号1608室”变更为“河南省许昌市长葛市老城镇产业集聚区未来路东侧68号”；产品名称由“小半生®羊胎盘阿胶大豆异黄酮胶囊”变更为“盛力源®羊胎盘阿胶大豆异黄酮胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20070117

盛力源® 羊胎盘阿胶大豆异黄酮胶囊

【原料】覆盆子、蒲公英、红花、当归、人参、羊胎盘冻干粉、阿胶、珍珠粉、大豆异黄酮、维生素E醋酸酯、维生素C

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 5.37g、总黄酮 359mg、大豆异黄酮 0.4g

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、月经量过多者、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查；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；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 20070117

盛力源® 羊胎盘阿胶大豆异黄酮胶囊

- 【原料】覆盆子、蒲公英、红花、当归、人参、羊胎盘冻干粉、阿胶、珍珠粉、大豆异黄酮、维生素E 醋酸酯、维生素C
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经提取（覆盆子、蒲公英、红花、当归、人参，水煎煮2次，分别1.5、1h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、湿热灭菌（115.5℃，30m in）、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄棕色
滋味、气味	味微苦，具本品原料的特殊气味
状态	硬胶囊，内容物为粉末，无发霉变质、无结块，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），m g/kg	≤2.0	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
镉（以C d计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤15.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
维生素C，g/100g	4.0-9.2	G B 5009.86
维生素E，g/100g	1.7-4.0	G B 5009.82

- 【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	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
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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥5.37	1 总皂苷的测定
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥359	2 总黄酮的测定
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素计），g/100g	≥0.40	G B/T 23788
大豆苷，g/100g	≥0.19	G B/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.18	G B/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥0.025	G B/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.0036	G B/T 23788

1 总皂苷的测定

1.1 原理：利用皂苷与香草醛-冰乙酸-高氯酸组成的香草醛-强酸溶剂系统进行作用发生的明显显色反应，与标准对照溶液进行比较，来测定试样中总皂苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sig m a化学公司，U.S.A。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院，含量测定用。

1.2.6 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每1m L含人参皂苷Re2.0m g。

1.2.7 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.2.8 高氯酸：分析纯。

1.2.9 冰乙酸：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 层析柱。

1.4 试样制备：取试样20粒，倾出内容物，混匀，精密称取试样1.00g，置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.5 操作步骤

1.5.1 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝，先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液，用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干，以此作显色用。

1.5.2 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.5.3 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热）以下操作从“1.5.1柱层析…”起，与试样相同，测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$A_1 \times C \times V \times 100$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$A_2 \times m \times 1000 \times 1000$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

结果要求：计算结果保留二位有效数字。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：黄酮化合物系色原烷或色原酮的2-或3-苯基衍生物，一般具有C₆-C₃-C₆的基本骨架结构。利用某些物质的分子在200~800nm光谱区的吸光度来进行分析，以其自身所含的黄酮类化合物作为对照品，选择对照品的最大吸收波长处进行测定。

2.2 试剂

2.2.1 聚酰胺、甲醇、乙醇、苯：均为分析纯。

2.2.2 芦丁对照品：购自中国食品药品检定研究院，含量测定用。

2.2.3 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 恒温水浴锅。

2.3.4 层析柱。

2.4 试样的制备：取试样20粒，倾出内容物，混匀，精密称取试样1.00g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱，先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL，得测定液。

2.5 操作步骤

2.5.1 标准曲线的绘制：准确吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程。

2.5.2 试样测定：测定液直接测定即可，根据回归方程计算试样中总黄酮含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中芦丁浓度，μg/mL；

V₁—试样超声定容体积，mL；

V₂—吸取上清液的体积，mL；

V₃—洗脱液定容体积，mL；

M—试样质量，g。

结果要求：计算结果保留二位有效数字。

【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.覆盆子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.红花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.羊胎盘冻干粉

项 目	指 标
来源	牛科动物绵羊Ovis aries Linnaeus的胎盘
制法	经精选、清洗、冷却、分切、冷冻干燥脱水、粉碎等工序制成。
色泽	棕褐色
蛋白质，%	≥60.0
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
铬（以Cr计），mg/kg	≤1.0
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

- 7.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
- 10.维生素E醋酸酯

项 目	指 标
来源	辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	白色至类白色流动性粉末
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
干燥失重，%	≤5.0
维生素E含量，%	≥50.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

- 11.维生素C：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。