

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210018

汤臣倍健®羊胎盘丹参胶囊

- 【原料】 羊胎盘冻干粉（经辐照）、丹参提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】
高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕黄色至棕红色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无黏连、无破损，内容物为颗粒状
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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	≤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 4989.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥38.0	GB 5009.5
丹酚酸B, g/100g	≥2.0	《中华人民共和国药典》

【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（-40℃）、真空干燥（-0.05Pa, <40℃）、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 3kGy）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
蛋白质, %	≥60.0
水分, %	≤8.0
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. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参
制法	经提取（8倍量水浸泡0.5h后，加水煮沸提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-205℃，出风温度90-105℃）等主要工艺制成

得率, %	20~30
感官要求	棕褐色粉末
丹酚酸B, g/100g	≥7.0
干燥失重, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
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. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
