

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	胶肽美牌阿胶杜仲钙胶囊		
注册人	东阿生力源阿胶股份有限公司		
注册人地址	东阿县大桥镇驻地		
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G20250280	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250280

胶肽美牌阿胶杜仲钙胶囊

【原料】 碳酸钙、杜仲提取物、阿胶、乳矿物盐、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 13.4g、总黄酮 0.6g、蛋白质 13g

【适宜人群】 中老年人

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/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；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G20250280

胶肽美牌阿胶杜仲钙胶囊

- 【原料】碳酸钙、杜仲提取物、阿胶、乳矿物盐、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（阿胶，⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物为浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物为颗粒，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 1.按《中华人民共和国药典》“阿胶”项下“鉴别”规定的方法检验，供试品色谱中，供试品离子流色谱中同时呈现与对照药材色谱保留时间一致的色谱峰。
- 2.按《中华人民共和国药典》“杜仲”项下“含量测定”规定的方法检验，供试品色谱中，应存在与松脂醇二葡萄糖苷对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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 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
钙（以Ca计），g/100g	13.4-22.4	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
总黄酮，g/100g	≥ 0.6	1 总黄酮的测定
蛋白质，g/100g	≥ 13	GB 5009.5

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 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。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 10mL比色管。

1.2.2 超声波清洗仪。

1.2.3 水浴锅。

1.2.4 紫外分光光度计。

1.3 样品测定

1.3.1 样品制备：称取一定量的试样，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。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3.2 标准曲线制备：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。

1.4 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

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.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2.乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）的规定。

3.杜仲提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10倍量65%乙醇85℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺加工制成。
提取率，%	约10
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
感官要求	棕黄色粉末
干燥失重，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.阿胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10倍量60%乙醇90℃提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等工艺加工制成。
提取率，%	约10
总黄酮（以芦丁计），%	≥5.0
感官要求	棕色粉末
干燥失重，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

7.微晶纤维素:应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8.二氧化硅：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。

9.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

10.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。