

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	诗润泉牌胶原蛋白葡萄籽芦荟片		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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 20130689	有效期至	2029年01月22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

2024年01月23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130689

诗润泉牌胶原蛋白葡萄籽芦荟片

【原料】胶原蛋白粉、葡萄籽提取物、维生素E粉（dL- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、库拉索芦荟凝胶清汁脱色粉

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 47g、原花青素 3.6g

【适宜人群】皮肤干燥的成年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】有助于改善皮肤水份状况

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.7g/片

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用；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G 20130689

诗润泉牌胶原蛋白葡萄籽芦荟片

【原料】胶原蛋白粉、葡萄籽提取物、维生素E粉（d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、库拉索芦荟凝胶清汁脱色粉

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片、包衣、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】塑料瓶应符合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	包衣呈白色，片芯呈灰色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜包衣片，外观完整光洁，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
灰分，%	≤8	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
维生素E，g/100g	1.5-3.5	G B 5009.82
总蒽醌（以1,8-二羟基蒽醌计），m g/100g	0.2-5	1 总蒽醌的测定

1总蒽醌的测定

1.1 原理

试样用甲醇提取，经酸解氧化，使结合态的蒽醌分解为游离态，使还原态的蒽酚、蒽酮、二蒽酮等蒽醌类化合物氧化成氧化态，再经乙醚提取，用醋酸镁甲醇液显色测定。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇。

1.3.2 过氧化氢（30%）。

1.3.3 盐酸（1+1）。

1.3.4 醋酸镁甲醇液（0.5g/100m L）。

1.3.5 1，8-二羟基蒽醌对照品液（0.1m g/m L）：准确称取经干燥恒重的对照品10m g,加甲醇溶解、定容于100m L容量瓶中。

1.4 测定

1.4.1 标准曲线：吸取1，8-二羟基蒽醌对照品溶液0.0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.50m L置于10m L比色管中，加醋酸镁甲醇液至10m L，摇匀。用1m L比色皿于510nm 测定吸光度。

1.4.2 试样测定：称取0.200g-0.500g试样，置于150m L三角瓶中，准确加入50.0m L甲醇，90℃水浴回流1h，放冷,过滤，备用。取2.0-10.00m L滤液，置于三角瓶中，蒸干，加20m L水溶解，加3.0m L30% 过氧化氢、0.50m L盐酸（1+1），于90℃水浴回流30m in,放冷，用乙醚提取2-3次（20、20、15m L),合并乙醚提取液，水洗2次（10、10m L），弃水液，取醚液挥干，残渣加醋酸镁甲醇液溶解，定容10.0m L,摇匀。比色测定。

1.5 计算

$$X = \frac{c \times n}{m \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计）， m g/100g；
- c—标准曲线上读出的样品浓度， μg/m L；
- n—样品稀释倍数；
- m—样品取样量， g。

【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
蛋白质， g/100g	≥47	G B 5009.5
原花青素， g/100g	≥3.6	1 原花青素的测定

1 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 µg，最低检出浓度为3 µg/mL。

本方法最佳线性范围：3-150 µg/mL。

1.2 原理

原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：分析纯。

1.3.2 正丁醇：分析纯。

1.3.3 盐酸：分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备：取20片试样，研磨成粉状。

1.5.2 提取：称取50mg-100mg试样置于50mL容量瓶中，加入30mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。

1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1小时内稳定。

1.6 分析结果表述

试样中原花青素测定结果按下式计算

1.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m_1 —反应混合物中原花青素的量，µg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

1.7.1 相对标准偏差：<10%

1.7.2 回收率：84.6-94.4%

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	前处理、脱脂、去除非胶原蛋白、提取（20倍量0.5mol/L乙酸25-30℃搅拌3h）、过滤、盐析、分离、透析、冷冻干燥、粉碎过筛、包装等
性状	淡黄色粉末
粒度，目	80
蛋白质，%	≥90
羟脯氨酸，%	≥8.5
水分，%	≤8
灰分，%	≤2
pH 值	4.0-7.0
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	脱脂葡萄籽粕
制法	提取（7倍量60%乙醇60℃提取3次，第1次1.5h，第2、3次各1h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯，3次，第1次加3倍量，第2、3次分别加2倍量）、浓缩、减压干燥、粉碎过筛、包装等
提取率，%	约6
性状	红棕色粉末
粒度，目	80
原花青素，%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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.维生素E 粉

项 目	指 标
组成	d1-α醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	熔油、乳化、均质、喷雾干燥、混合、过筛、包装等
性状	浅黄色粉末
粒度，目	80
含量（以C ₃₁ H ₅₂ O ₃ 计），%	≥50
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0

总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

4.库拉索芦荟凝胶青汁脱色粉：应符合Q B/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	配料、投料、混合、包装等
性状	白色粉末
水分，%	≤10
灰分，%	≤50
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以A s计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以H g计)，m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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