

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝德堂牌海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室		
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G20110189	有效期至	2024年09月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人名称“北京宝德润生医药科技发展有限公司”变更为“北京宝德润生健康管理有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区德外新风街2号天成科技大厦B座3005室（德胜园区）”变更为“北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110189

宝德堂牌海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽粉、葡萄籽提取物、珍珠粉（经辐照）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉）

【辅料】玉米淀粉、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、诱惑红、日落黄、靛蓝）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 0.3g、维生素E 1.666g、羟脯氨酸 1.9g

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善皮肤水份

【食用量及食用方法】每日2次，每次4片，口服

【规格】0.6g/片

【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；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G20110189

宝德堂牌海洋鱼皮胶原低聚肽珍珠片

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽粉、葡萄籽提取物、珍珠粉（经辐照）、维生素E粉（DL- α -生育酚醋酸酯、变性淀粉）
【辅料】玉米淀粉、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、诱惑红、日落黄、靛蓝）、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；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	包衣呈淡红色，片芯呈灰白色至淡粉色，色泽均匀
滋味、气味	气微，无特殊味道
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度，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），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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
灰分，g/100g	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
靛蓝，g/kg	≤ 0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤ 0.2	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤ 0.085	GB 5009.141

钙（以Ca计），g/100g	1.6~2.8	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质，g/100g	≥50	GB 5009.5

【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(每100g)	检测方法
原花青素	≥0.3 g	1 原花青素的测定
维生素E	1.666-3.125 g	GB 5009.82
羟脯氨酸	≥1.9 g	GB/T 9695.23

1 原花青素测定

1.1 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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 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。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 紫外/可见分光光度仪。

1.3.2 回流装置。

1.3.3 超声波清洗仪。

1.4 试样处理：取重量差异项下本品，除去包衣，研细，混匀。取约0.5g，精密称定，置50mL量瓶中，加甲醇30mL，超声处理20min，取出，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，滤过。取续滤液作为供试品溶液。

1.5 标准曲线的制备：取原花青素标准品约10mg，精密称定，置10mL量瓶中。加甲醇适量，超声处理使溶解，取出，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取0、0.1、

0.25、0.5、1.0、1.5mL，分置10mL量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。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标准品溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即取出，置冰水中冷却。在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸光度值。所测的吸光度与对应的原花青素标准品浓度绘制成标准工作曲线。显色在1小时内稳定。

1.6 试样测定：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，立即取出，置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测定吸光度值，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 1}{m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中原花青素的含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- V—待测液的总体积，mL；
- m—试样的质量，g。

【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. 海洋鱼皮胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》中“海洋鱼皮胶原低聚肽粉”的规定。
- 2. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（7倍量60%乙醇提取2次，每次2h，提取温度不低于50℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～195℃，出口温度95℃～105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取得率	5%~7%
感官要求	红棕色粉末，气微，味微而苦涩，无可见异物
粒度	98%以上通过100目筛
原花青素，g/100g	≥8.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5

菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 珍珠粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定中“珍珠”的规定，辐照源为⁶⁰Co，辐照剂量为5-7kGy。

4. 维生素E粉（DL-α-生育酚醋酸酯、变性淀粉）

项 目	指 标
来源	DL-α-生育酚醋酸酯、变性淀粉
制法	经配料、混合、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至类白色粉末或颗粒
维生素E含量，%	≥50
鉴别1	呈正反应
鉴别2	供试品峰的保留时间应与对照品峰的保留时间一致。
在水中可分散性	在水中可分散
干燥失重，%	≤3.0
粒度	100%通过40目筛， ≥90%通过60目筛， ≥45%通过100目筛
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、诱惑红、日落黄、靛蓝）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、诱惑红、日落黄、靛蓝
制法	经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	色泽均匀的淡红色粉末，无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
-------------	-----

- 7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。