

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	嘉益葆牌胶原蛋白番茄提取物丸（女士型）		
注册人	武汉嘉益宝健康科技有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区关山二路特1号国际企业中心3栋5层04号-A		
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G20200266	有效期至	2025年2月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20200266

嘉益葆牌胶原蛋白番茄提取物丸（女士型）

【原料】胶原蛋白、番茄提取物（番茄红素油树脂、明胶）、大豆异黄酮、葡萄籽提取物

【辅料】蜂蜜

【标志性成分及含量】每100g含：番茄红素 0.55g、大豆异黄酮 933mg、原花青素 5g、大豆苷 590mg、大豆苷元 120mg、染料木素 23mg、染料木苷 200mg

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋（15丸/袋），口服

【规格】0.2g/丸

【贮藏方法】密封，于阴凉干燥处

【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；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

No. 24003523

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200266

嘉益葆牌胶原蛋白番茄提取物丸（女士型）

【原料】 胶原蛋白、番茄提取物（番茄红素油树脂、明胶）、大豆异黄酮、葡萄籽提取物

【辅料】 蜂蜜

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压丸、干燥、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】

药用复合膜应符合YBB00132002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	红褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	丸剂，完整光洁，无黏连
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥32	GB 5009.5
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
溶散时限，min	≤60	《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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5 009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24003524

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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
番茄红素, g/100g	≥ 0.55	GB/T 22249
大豆异黄酮, mg/100g	≥ 933	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, mg/100g	≥ 590	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, mg/100g	≥ 120	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, mg/100g	≥ 23	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, mg/100g	≥ 200	1 大豆异黄酮的测定
原花青素, g/100g	≥ 5	2 原花青素的测定

1 大豆异黄酮的测定

1.1 原理: 样品制备、提取、过滤, 经高效液相色谱仪分离, 依据保留时间定性, 外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈: 色谱纯。

1.2.2 甲醇: 优级纯。

1.2.3 80%甲醇: 取甲醇80mL, 水20mL, 混匀。

1.2.4 磷酸: 分析纯。

1.2.5 磷酸调水溶液: 用磷酸调节pH至3.0, 经0.45 μ m滤膜过滤。

1.2.6 二甲基亚砜: 色谱纯。

1.2.7 50%二甲基亚砜溶液: 取二甲基亚砜50mL, 加水50mL, 混匀。

1.2.8 大豆异黄酮标准贮备溶液: 准确称取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素(纯度均为98%以上)各4mg(精确至0.00001g), 分别置于10mL容量瓶中, 加入二甲基亚砜(1.2.6)接近至刻度, 超声处理30min, 再用二甲基亚砜(1.2.6)定容。各标准贮备溶液浓度均为400mg/L。

1.2.9 大豆异黄酮混合标准使用液: 分别吸取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素适量的标准贮备溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL容量瓶中, 加入等体积水, 以50%二甲基亚砜稀释定容(浓度分别为8、16、24、32、40mg/L)。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪(带紫外检测器或二极管阵列检测器)。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 分析天平: 感量0.01mg。

1.3.4 酸度计: 精度0.02pH。

1.3.5 离心机: 转速不低于8000r/min。

1.3.6 滤膜: 孔径为0.45 μ m。

1.3.7 容量瓶: 10mL。

1.4 分析步骤

1.4.1 样品处理: 将样品粉碎、磨细(过80目筛)、混匀, 称取样品0.05~0.5g(精确至0.1mg), 用80%甲醇溶液(1.2.3)溶解并转移至50mL容量瓶中, 加入80%甲醇溶液至接近刻度。吸取上述溶液用超声波振荡器震荡20min, 用80%甲醇定容, 摇匀, 取样品溶液置于离心管中, 离心15min(大于8000r/min), 取上

No. 24003525

清液经滤膜（0.45μm）过滤，收集滤液备用。

1.4.2 高效液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6mm×250mm，丸度5μm，或相当不锈钢柱。

1.4.2.2 流动相：流动相A-乙腈（1.2.1）；流动相B-磷酸水溶液（1.2.5），梯度洗脱见下表。

梯度洗脱表

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0	12	88
10	18	82
23	24	76
30	30	70
50	30	70
55	80	20
56	12	88
60	12	88

1.4.2.3 流速：1.0mL/min。

1.4.2.4 进样量：10μL。

1.4.2.5 波长：260nm。

1.4.2.6 柱温：30℃。

1.5.3 测定

1.5.3.1 定性：以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素标准贮备溶液稀释10倍，按色谱条件进行测定，依据单一标准样品的保留时间，对样品溶液中的组分进行定性。

1.5.3.2 定量：将大豆异黄酮混合标准使用溶液（1.2.9）在色谱条件（1.4.2）下进行测定，绘制以峰面积为纵坐标、混合标准使用溶液浓度为横坐标的标准曲线。将1.5.1制备的样品溶液注入高效液相色谱仪中，保证样品中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的响应值均在工作曲线的线性范围内，由标准曲线查得的样品溶液中大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的浓度。

1.6 结果计算

1.6.1 试样中大豆苷（X₁）、大豆苷元（X₂）、染料木苷（X₃）、染料木素（X₄）的含量按下式计算

$$X_i = \frac{C_i \times V \times 1000}{m \times 1000}$$

式中：

X_i—样品中大豆异黄酮单一组分的含量，mg/kg；

C_i—根据标准曲线得出的大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的浓度，mg/L；

V—样品稀释液总体积，mL；

m—样品质量，g。

1.6.2 大豆异黄酮的总量

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮总量，mg/kg；X₁—样品中大豆苷的含量；

X₂—样品中大豆苷元的含量；

X₃—样品中染料木苷的含量；

X₄—样品中染料木素的含量；

计算结果保留两位小数。

1.6.3 精密度：在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

2 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））

2.1 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3μg，最低检出浓度为3μg/mL。

本方法最佳线性范围：3~150μg/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：分析纯。

2.3.2 正丁醇：分析纯。

2.3.3 盐酸：分析纯。

No. 24003526

- 2.3.4 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。
- 2.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 2.4 仪器
- 2.4.1 分光光度计。
- 2.4.2 回流装置。
- 2.5 分析步骤
- 2.5.1 试样的制备：取适量样品，研磨成粉状。
- 2.5.2 提取：称取50~100mg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。
- 2.5.3 测定
- 2.5.3.1 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。
- 2.5.3.2 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1h内稳定。
- 2.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。
- 2.6.1 计算：

$$X(\%) = \frac{m_1 \times v \times 1000}{m \times 1000 \times 1000} \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

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。

- 2.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。
- 2.7 技术参数
- 2.7.1 相对标准偏差：<10%。
- 2.7.2 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“丸剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞
制法	经解冻、润胀、粉碎、调浆（10倍量水）、乳 化（加热至50℃保温）、调pH（pH3~4）、酶 解（枯草芽孢杆菌和地衣芽孢杆菌生产的蛋白 酶，60±5℃，4.5h）、分离、浓缩、脱色、 灭菌（115~135℃，20s）、过滤、喷雾干燥 （进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、 包装等主要工艺制成
感官要求	米色或白色粉末，具本品特有的滋味、气味， 无异味，无正常视力可见外来异物
蛋白质含量（干基），%	≥90
pH值	5.0~7.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24003527

2. 番茄提取物

项 目	指 标
来源	番茄红素油树脂、明胶
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经微囊化、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	红色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
番茄红素，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
目数	40目
石油醚，%	≤0.5
乙酸乙酯，%	≤0.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经粉碎、脱脂（石油醚）、过滤、提取（药渣用5倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、过筛、浓缩、萃取（12倍量乙酸乙酯萃取3次）、浓缩、真空干燥（-0.06~0.08MPa、60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
大豆异黄酮，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤8
目数	80目
石油醚，%	≤0.5
乙酸乙酯，%	≤0.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经粉碎、脱脂（石油醚）、过滤、提取（药渣加7倍量80%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、过筛、浓缩、萃取（等体积的乙酸乙酯萃取4次）、洗脱（聚酰胺柱，纯化水洗脱，60%乙醇洗脱得乙醇洗脱液）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180±5℃，出风温度70±5℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
	红棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物

24003528

感官要求	味，无正常视力可见外来异物
原花青素，%	≥70
目数	80目
石油醚，%	≤0.5
乙酸乙酯，%	≤0.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。