

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌羊胎盘鹿胎片		
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G 20200276	有效期至	2025年02月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品名称“嘉益葆牌胶原蛋白鹿胎羊胎盘片”变更为“金源牌羊胎盘鹿胎片”		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20200276

金源牌羊胎盘鹿胎片

【原料】胶原蛋白、马鹿胎粉(经辐照)、羊胎盘冻干粉(经辐照)、β胡萝卜素、烟酰胺、维生素B6

【辅料】微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、二氧化钛)、硬脂酸镁、聚维酮K 30

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 50g、烟酰胺 0.28g、维生素B₆ 68mg、β胡萝卜素 56mg、羟脯氨酸 3g

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥处保存

【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G 20200276

金源牌羊胎盘鹿胎片

【原料】胶原蛋白、马鹿胎粉(经辐照)、羊胎盘冻干粉(经辐照)、β胡萝卜素、烟酰胺、维生素B6
【辅料】微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、二氧化钛)、硬脂酸镁、聚维酮K 30
【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】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	包衣呈白色，内容物呈棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜衣片剂，完整光洁，无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤10	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

【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
烟酰胺, g/100g	0.28-0.49	G B 5009.89
维生素B ₆ , m g/100g	68-127	G B 5009.154
β胡萝卜素, m g/100g	56-104	G B 5009.83
蛋白质, g/100g	≥50	G B 5009.5
羟脯氨酸, g/100g	≥3	按《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

【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

项 目	指 标
来源	鱼鳞
制法	经自然解冻、润胀、粉碎、调浆、乳化、加热保温、调pH、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、超高温瞬时灭菌（115～135℃，20s）、过滤、喷雾干燥、包装、金属探测、入库等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
蛋白质, %	≥90
水分, %	≤8
灰分, %	≤3
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.马鹿胎粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿胎
制法	经清洗、晾干、酒浸（60% vol, 2-3d）、切割、烘烤、粉碎、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 6kG y）等主要工艺制成
感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，具有本品特有的滋、气味
氨基酸, %	≥20
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.羊胎盘冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	羊胎盘
制法	经清洗、晾干、酒浸（60%，2-3d）、冷冻（-30~-35℃，2h）、干燥、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kG y）、粉碎、包装等主要工艺制成
蛋白质，%	≥70
水分，%	≤6
铅（以Pb计）	≤2.0
总砷（以As计）	≤1.0
总汞（以Hg计）	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. β胡萝卜素

项 目	指 标
来源	β胡萝卜素、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸、d1-α-生育酚、二氧化硅
制法	经筛选称量、溶油、乳化、过滤、脱溶、喷雾干燥、混合、过筛、金属探测、检验、包装入库等主要工艺制成
感官要求	紫红色至红色粉末，具有本品特有的滋、气味
含量，%	≥10.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.维生素B₆：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆》的规定。

7.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.胃溶型薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛
制法	经称量、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色，具本品特有的滋味、气味
炽灼残渣，%	31.1-42.1
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。