

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佰草通源® 钙软骨素酪蛋白磷酸肽软胶囊		
注册人	陕西佰草康源生物科技有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市秦都区世纪大道中段铁投V领郡7层702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G 20160360	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品名称“佰草通源牌钙酪蛋白磷酸肽软胶囊”变更为“佰草通源® 钙软骨素酪蛋白磷酸肽软胶囊”；批准该产品注册人地址“陕西省咸阳市秦都区世纪大道帝都花园二十号楼3单元701房”变更为“陕西省咸阳市秦都区世纪大道中段铁投V领郡7层702室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160360

佰草通源® 钙软骨素酪蛋白磷酸肽软胶囊

【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 8.0g、硫酸软骨素 3.75g

【适宜人群】 中老年人、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，具有有助于改善骨密度、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2粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏方法】 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 20160360

佰草通源[®] 钙软骨素酪蛋白磷酸肽软胶囊

【原料】碳酸钙、胶原蛋白、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【生产工艺】本品经过筛、混合、均质、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】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	囊皮呈类白色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
状态	软胶囊，内容物为油状混悬液；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，%	≤25.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH/g	≤2.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.2	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	G B 5009.22

【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
钙(以Ca计), g/100g	8.0-13.3	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	3.75-6.25	G B/T 20365

【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G B 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙》的规定。

2.胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经清洗、高温提取(80-90℃, 6-7h)、过筛、蒸发浓缩、酶解(蛋白酶, 50℃左右, 4h, pH 6.0-7.0)、活性炭脱色、过滤、灭菌(140±2℃, ≥7s)、喷雾干燥、除金属、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色至白色粉末
蛋白质, %	≥90.0
羟脯氨酸(以干基计), m g/kg	≥6
水分, %	≤10
灰分, %	20~30
砷(以A s计), m g/kg	≤1.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤0.5
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M P N /100g	≤40
霉菌, CFU /g	≤25
酵母, CFU /g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经预处理、煮料(约100℃, 4h)、碱化(N aO H、pH 11-12, 35℃, 1h)、酶解(胰酶)、过滤和超滤、一次沉淀、水解纯化、过滤调pH 5.5-7.5, 二次沉淀、脱水、离心、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素含量(以干基计), %	90.0~105.0
含氮量, %	2.5~3.5
比旋度, 度	-20~-30
酸度	6.0~7.0
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣(以干基计), %	20.0~30.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
重金属, m g/kg	≤20
砷(以A s计), m g/kg	≤1.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤0.5
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M P N /100g	≤40

霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

4.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。

5.大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》中“一级品”的规定。

6.明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7.纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

10.二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。