

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杰士邦® 精氨酸大豆肽牛磺酸胶囊		
注册人	北京世纪中康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇昊天北大街48号208号楼3层B座302		
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 20130546	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月26日，批准该产品名称“中康牌精氨酸大豆肽牛磺酸胶囊”变更为“杰士邦® 精氨酸大豆肽牛磺酸胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130546

杰士邦® 精氨酸大豆肽牛磺酸胶囊

【原料】L-精氨酸、大豆肽、牛磺酸、葡萄糖酸锌

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 18g、牛磺酸 19g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、肾功能异常者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封、阴凉、干燥、通风处存放

【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 20130546

杰士邦® 精氨酸大豆肽牛磺酸胶囊

- 【原料】L-精氨酸、大豆肽、牛磺酸、葡萄糖酸锌
- 【辅料】糊精
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为颗粒状，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	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	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	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5.0	G B 5009.22中“第五法 薄层色谱法”
锌（以Zn计），g/100g	0.3-0.45	G B 5009.14
L-精氨酸，g/100g	≥30.0	《中华人民共和国药典》中“精氨酸”项下“含量测定”规定的方法

- 【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	≥18.0	1 蛋白质的测定
牛磺酸，g/100g	19.0-22.2	G B 5009.169

1 蛋白质的测定

1.1 原理：本法系依据蛋白质分子中含有的肽键在碱性溶液中与 Cu^{2+} 螯合形成蛋白质-铜复合物，此复合物使酚试剂的磷钼酸还原，产生蓝色化合物，同时在碱性条件下酚试剂易被蛋白质中成分还原呈蓝色反应。在一定范围内其颜色深浅与蛋白质浓度成正比，以蛋白质对照品溶液作标准曲线，采用比色法测定供试品中蛋白质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠：分析纯。

1.2.2 碳酸钠：分析纯。

1.2.3 酒石酸钾钠：分析纯。

1.2.4 硫酸铜：分析纯。

1.2.5 钨酸钠：分析纯。

1.2.6 钼酸钠：分析纯。

1.2.7 磷酸：分析纯。

1.2.8 盐酸：分析纯。

1.2.9 硫酸锂。

1.2.10 溴：分析纯。

1.3 试剂配制：

1.3.1 Folin甲试剂：取10g氢氧化钠溶于400mL水中，再加50g碳酸钠；称取0.5g酒石酸钾钠溶于80mL水中，再加0.25g硫酸铜。以上两溶液混合定容到500mL，冰箱保存可用一个月。

1.3.2 Folin乙试剂：取钨酸钠10g，钼酸钠2.5g，蒸馏水70mL，85%的磷酸5mL，浓盐酸10mL，充分混合后，置烧瓶内，缓缓加热回流10h，放冷，再加硫酸锂15g，蒸馏水5mL及数滴溴。然后开口煮沸15min，以驱除过量的溴，冷却后加水定容到100mL，滤过，滤液作为储备液于棕色瓶中保存。操作时把储备液加水稀释16倍作为应用液。

1.4 标准品：血清白蛋白（牛）。

1.5 仪器

1.5.1 分析天平。

1.5.2 紫外分光光度计。

1.5.3 电热恒温水浴锅。

1.6 标准品配制

1.6.1 标准溶液配制：取对照品加水溶解并配制成每毫升含0.2mg的对照品溶液。

1.6.2 标准曲线绘制：分别精密吸取标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL，至具塞试管中，各加水至1.0mL，再分别加入Folin甲试剂1.0mL，摇匀，室温放置10min，各加入Folin乙试剂应用液4.0mL，立即混匀，在55℃恒温水浴中保温5min，用流水冷却1min后，以相应的溶剂为空白，在650nm波长处进行比色测定。以对照品质量（mg）为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.7 样品处理：取20粒供试品，倾出内容物研磨均匀后，取样品约50mg（m），精密称定，置100mL（ V_1 ）容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，混匀，取上清液1.0mL（ V_2 ），至具塞试管中，再分别加入Folin甲试剂1.0mL，摇匀，室温放置10min，各加入Folin乙试剂应用液4.0mL，立即混匀，在55℃恒温水浴中保温5min，用流水冷却1min后，以相应的溶剂为空白，在650nm波长处进行比色测定。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1}{m \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中蛋白质含量，g/100g；

c—样品测定液中蛋白质的质量，mg；

m—样品称样量，g；

V_1 —样品定容体积，mL；

V_2 —测定用样品液体积，mL。

【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.L-精氨酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.大豆肽：应符合G B/T 22492《大豆肽粉》的规定。
- 3.牛磺酸：应符合G B 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
- 4.葡萄糖酸锌：应符合G B 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
- 5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。