

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中得®甲鱼骨胶原肽酪蛋白磷酸肽胶囊		
注册人	杭州中得保健食品有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市上城区富亿商业中心1幢504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G20130630	有效期至	2026年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“浙江省杭州市江干区富亿商业中心1幢504室”变更为“浙江省杭州市上城区富亿商业中心1幢504室”；批准该产品名称“中得甲鱼牌甲鱼骨胶原肽酪蛋白磷酸肽胶囊”变更为“中得®甲鱼骨胶原肽酪蛋白磷酸肽胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2023年 02月 10日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130630

中得®甲鱼骨胶原肽酪蛋白磷酸肽胶囊

【原料】 甲鱼骨粉、淡水鱼胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃

【辅料】 食用淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 14g、维生素D₃ 170μg、低聚肽 8g

【适宜人群】 中老年人

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封，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G20130630

中得®甲鱼骨胶原蛋白肽酪蛋白磷酸肽胶囊

- 【原料】甲鱼骨粉、淡水鱼胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃
- 【辅料】食用淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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】塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；封口复合膜内层聚乙烯膜应符合GB/T 4456的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈浅白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，稍带腥味，无异味
状态	硬胶囊、外观完整光洁；内容物为粉末；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	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤65	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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	≤1000	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
钙（以Ca计）	14-24 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃	170-330 μg	GB 5009.82
低聚肽（以干计）	≥8 g	1低聚肽的测定

1 低聚肽的测定

1.1 原理：低分子质量的蛋白质酶解物（包括低聚肽及游离氨基酸）可溶于三氯乙酸溶液；高分子质量的蛋白质在三氯乙酸溶液中易深沉。样品经三氯乙酸溶液溶解后，离心分离出沉淀蛋白质，收集离心清液。按照GB/T 5009.5规定的方法测定离心清液的酸溶蛋白质水解物含量，清液的酸溶蛋白质水解物含量减去游离氨基酸含量得到的低聚肽含量。

1.2 分析步骤

1.2.1 酸溶蛋白质水解物含量的测定：称取2g（精确至0.001g）样品，加入10mL15%三氯乙酸溶液，混合均匀，静止10min。将样品溶液在4000r/min下离心10min后，取全部离心清液，按照GB/T 5009.5规定的方法测定离心清液的酸溶蛋白质水解物含量，计算出样品中酸溶蛋白质水解物含量。蛋白质换算系数为6.25，检验结果根据样品的干燥失重，折算为干基。

1.2.2 游离氨基酸含量的测定

1.2.2.1 游离氨基酸自动分析仪测定法：称取0.02g-0.03g样品，精确至0.0001g，用3.5%磺基水杨酸溶液溶解均匀。将样品溶液转移至50mL容量瓶中，定容。将样品溶液在转速为4000r/min离心机上离心5min，取离心清液，再用0.45μm微孔滤膜过滤离心清液，将滤液转移至50mL容量瓶中，定容摇匀备用，然后按照GB/T 5009.124规定的方法，用氨基酸自动分析仪测定其游离氨基酸含量。

1.2.2.2 高效液相色谱仪测定法

1.2.2.2.1 原理：用三氯乙酸沉淀蛋白质后，以邻苯二甲醛（OPA）和氯甲酸苄甲酯（FMOC-CL）分别作为一级氨基酸和二级氨基酸的衍生反应试剂，采用柱前自动衍生化反相高效液相色谱法测定样品中游离氨基酸总量。

1.2.2.2.2 仪器

1.2.2.2.2.1 高效液相色谱仪：配四元梯度泵，紫外检测器，自动进样器和化学工作站软件及在线脱气机。

1.2.2.2.2.2 分析天平：感量0.0001g。

1.2.2.2.2.3 pH计。

1.2.2.2.2.3 试剂。

1.2.2.2.2.3.1 三乙胺：分析纯。

1.2.2.2.2.3.2 四氢呋喃：分析纯。

1.2.2.2.2.3.3 乙酸：分析纯。

1.2.2.2.2.3.4 硼酸：分析纯。

1.2.2.2.2.3.5 甲醇：色谱纯。

1.2.2.2.2.3.6 乙腈：色谱纯。

1.2.2.2.2.3.7 氨基酸标准品：色谱纯。

1.2.2.2.2.3.8 邻苯二甲醛（OPA）：色谱纯。

1.2.2.2.2.3.9 氯甲酸苄甲酯（FMOC-CL）：色谱纯。

1.2.2.2.2.3.10 超纯水。

1.2.2.2.2.4 色谱条件：

1.2.2.2.2.4.1 色谱柱：HypersilAA-ODC，5μm，200mm×2.1mm（内径）。

- 1.2.2.2.4.2 流动相：A液：含0.018%三乙胺（TEA）的20mmol/L乙酸钠缓冲液，用稀乙酸调制PH7.2，加0.3%四氢呋喃（THF）；B液：20%的100mmol/L乙酸钠缓冲液，用稀乙酸调制PH7.2，加40%乙腈和40%甲醇。梯度洗脱程序：0min时A液为100%，在17min内B液由0%至60%；18min时B液为100%，并保持24min；25min时B液为回到0%。
- 1.2.2.2.4.3 检测波长
- 1.2.2.2.4.3.1 紫外检测：测定一级氨基酸用338nm，二级氨基酸用262nm（15min后）。
- 1.2.2.2.4.3.2 荧光检测：测定一级氨基酸激发波长340nm，发射波长450nm；14.5min后将波长切换到266（激发）和305（发射）进行二级氨基酸的测定。
- 1.2.2.2.4.3.3 流速：18.1min前为0.45mL/min；18.5min升至0.8mL/min，并保持至23.9min；24min降回至0.45mL/min。
- 1.2.2.2.4.3.4 测定：称取样品0.5g，精确至0.0001g，于25mL容量瓶中，加5%三氯乙酸10mL沉淀2h，定容摇匀，过滤，于10000r/min离心15min，取上清液上机，采用外标法进行测定。
- 1.3 结果计算

$$X_1 = X_2 - X_3$$

式中：

- X₁—样品中低聚肽含量（以干基计），%；
- X₂—样品中酸溶蛋白质水解物含量（以干基计），%；
- X₃—样品中游离氨基酸含量（以干基计），%。

【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. 甲鱼骨粉

项 目	指 标
来源	甲鱼
制法	经甲鱼宰杀、剖腹等预处理、蒸煮（净甲鱼:水=1:1，≥95℃，3h）、酶解（50℃±5℃，3h，酶量：0.04%）、过滤后所得的甲鱼骨，经干燥（75℃～80℃；12h～13h；水分≤5%）、粉碎（颗粒度120目通过率≥85%）、包装加工而成
得率，%	8.0±0.5
感官要求	灰白色或白色粉末
水分，%	≤8.0
颗粒度（120目通过），%	≥85
钙（以Ca计），g/100g	≥22
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
甲基汞，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、副溶血性弧菌)	不得检出

2. 淡水鱼胶原蛋白肽粉：应符合SB/T 10634《淡水鱼胶原蛋白肽粉》的规定。

3. 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。
4. 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 食用淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。