

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健力多®葛根姜黄胶原蛋白片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19号		
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G20230737	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年11月14日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230737

健力多®葛根姜黄胶原蛋白片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、姜黄提取物、胶原蛋白肽粉、白芍提取物、黑胡椒提取物

【辅料】异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、焦糖色）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 15g、葛根素 1.2g、姜黄素 1.2g、芍药苷 1.2g、羟脯氨酸 0.5g

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，吞服

【规格】1g/片

【贮藏方法】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230737

健力多®葛根姜黄胶原蛋白片

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、姜黄提取物、胶原蛋白肽粉、白芍提取物、黑胡椒提取物

【辅料】 异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、焦糖色）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	表面呈黄色至黄绿色，折断面呈黄褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁、有适宜的硬度
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
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/T 5009.19
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥ 15	GB/T 20365
葛根素, g/100g	≥ 1.2	1 葛根素的测定
姜黄素, g/100g	≥ 1.2	2 姜黄素的测定
芍药苷, g/100g	≥ 1.2	3 芍药苷的测定
羟脯氨酸, g/100g	≥ 0.5	4 羟脯氨酸的测定

1 葛根素的测定

1.1 按《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。其中样品前处理方式如下：取试样10片，研细，混合均匀，精密称取样品粉末适量（约相当于4mg葛根素），置于50mL容量瓶中，加入30%乙醇，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约25min），取出，放冷，用30%乙醇定容，摇匀，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

2 姜黄素的测定

2.1 按《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。其中样品前处理方式如下：取试样10片，研细，混合均匀，精密称取样品粉末适量（约相当于0.5mg姜黄素），置于50mL容量瓶中，加入甲醇超声溶解，定容至刻度，摇匀，静置，取适量过0.45μm滤膜，得到样品供试液。

3 芍药苷的测定

3.1 按《中华人民共和国药典》的规定的方法测定。其中样品前处理方式如下：取试样10片，研细，混合均匀，精密称取样品粉末适量（约相当于3mg芍药苷），置于50mL容量瓶中，加稀乙醇35mL，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约25min），取出，放冷，定容，摇匀，离心，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

4 羟脯氨酸的测定：按GB/T 9695.23《肉与肉制品羟脯氨酸含量测定》规定的方法检验。其中取样量为300mg。

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（盐酸、77~95℃、2~4h）、浓缩、沉淀、脱色（0.5~1.0h）、结晶（硫酸钾，55~75℃）、干燥（65~75℃）等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末，无特殊气味，略有甜味
旋光度, °	+47.0~+53.0
含量, %	≥ 95
pH值	3.0~5.0
干燥失重, %	≤ 1.0
炽灼残渣, %	≤ 29.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0

No. 20240137

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（6~8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1~1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185~210℃，出风温度90~110℃）等主要工艺制成
得率，%	18±4
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味，无肉眼可见杂质
葛根素，%	≥10.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄
制法	经提取（5~6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5~2h）、浓缩、萃取（乙酸乙酯、3次）、浓缩、离心、干燥（60~70℃）等主要工艺制成
得率，%	10±2
感官要求	黄色至橙黄色粉末；具有姜黄特有的气味，无肉眼可见杂质
姜黄素，%	≥20.0
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙醇残留，%	≤0.5
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 胶原蛋白肽粉：应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

5. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经提取（5~6倍量75%乙醇回流提取2次，每次1~1.5h）、浓缩、萃取（1-丁醇；乙酸乙酯、2次）、喷雾干燥（进风温度185~210℃，出风温度90~110℃）等主要工艺制成
得率，%	7±2

感官要求	浅黄色至黄棕色粉末，具有白芍特有的气味和滋味，无肉眼可见外来杂质
芍药苷，%	≥30.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙醇残留，%	≤0.5
乙酸乙酯残留，%	≤0.5
1-丁醇残留，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 黑胡椒提取物

项 目	指 标
来源	黑胡椒
制法	经提取(5~6倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5~2h)、浓缩、离心、干燥(60~70℃)等主要工艺制成
得率，%	12±3
感官要求	土灰色至灰绿色粉末，具有胡椒提取物特有的香气，味辛辣，无肉眼可见外来杂质
胡椒碱，%	≥20.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤6.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 异麦芽酮糖醇

项 目	指 标
来源	白砂糖
制法	以白砂糖为原料，经蔗糖异构酶转化产生异麦芽酮糖，异麦芽酮糖溶液经催化生成异麦芽酮糖醇溶液；然后经过脱色、过滤、离子交换工艺去杂质，得到澄清透明的异麦芽酮糖醇溶液；再经浓缩、固化、结晶造粒、分筛工艺，即得到固体异麦芽酮糖醇。
感官要求	白色结晶性颗粒或白色粉末，味甜，无异味
含量，%	≥85
还原糖(以葡萄糖计)，%	≤0.3
总糖(以葡萄糖计)，%	≤0.5
山梨醇+甘露醇，%	≤15
干燥失重，%	≤7.0

炽灼残渣, %	≤0.1
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
镍, mg/kg	≤1
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 微晶纤维素:应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、焦糖色)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、焦糖色
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	黄色颗粒和粉末, 颜色均匀, 无杂质
灰分, %	≤50
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

11. 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。

12. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。