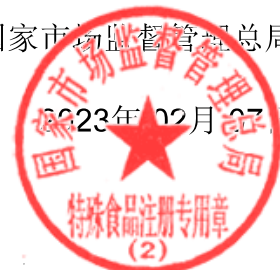


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	衡欣牌胶原蛋白低聚木糖益生菌粉		
注册人	哈尔滨美华生物技术股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区机场路22公里		
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G20130841	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130841

衡欣牌胶原蛋白低聚木糖益生菌粉

【原料】 水解胶原蛋白粉、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、青春双歧杆菌菌粉、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 聚葡萄糖、蓝莓果粉（浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖）、苹果酸、青苹果香精（丁酸异戊酯、丁酸乙酯、乙酸、丙酸、3-环己基丙酸烯丙酯、己酸烯丙酯、4-羟基-2,5-二甲基-3（2H）呋喃酮、乙醇）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】 每100g含：嗜酸乳杆菌活菌计数 1×10^8 CFU、维生素C 0.8g、低聚木糖 7.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1袋，冲服

【规格】 10g/袋

【贮藏方法】 置阴凉干燥处保存

【保质期】 18 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；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130841

衡欣牌胶原蛋白低聚木糖益生菌粉

【原料】水解胶原蛋白粉、低聚木糖、嗜酸乳杆菌菌粉、青春双歧杆菌菌粉、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】聚葡萄糖、蓝莓果粉（浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖）、苹果酸、青苹果香精（丁酸异戊酯、丁酸乙酯、乙酸、丙酸、3-环己基丙酸烯丙酯、己酸烯丙酯、4-羟基-2, 5-二甲基-3（2H）呋喃酮、乙醇）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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】聚酯/铝/聚乙烯药品包装复合膜应符合YBB00172002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	淡粉色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	内容物为粉末状；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
蛋白质，g/100g	≥45	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

【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
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
嗜酸乳杆菌活菌计数	$\geq 1 \times 10^8 CFU$	GB 4789.35
维生素C	0.8-1.5 g	GB 5009.86 第一法 高效液相色谱法
低聚木糖（以木糖计）	$\geq 7.0 g$	1 低聚木糖的测定

1 低聚木糖的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。
- 1.1.2 电子天平（精密度：0.0001g）。
- 1.1.3 恒温水浴锅。
- 1.1.4 涡旋混合器。

1.2 试剂

水为符合GB/T 6682-2008分析实验室用水规格和试验方法中的一级水。

- 1.2.1 木糖标准品：纯度 $\geq 99.0\%$ 。
- 1.2.2 D-盐酸氨基葡萄糖（内标）：纯度 $\geq 99.0\%$ 。
- 1.2.3 1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮（PMP）。
- 1.2.4 乙腈：色谱纯。
- 1.2.5 乙酸铵：色谱纯。
- 1.2.6 4.0mol/L硫酸。
- 1.2.7 0.30mol/L盐酸。
- 1.2.8 4.0mol/L氢氧化钠、0.3mol/L氢氧化钠。
- 1.2.9 三氯甲烷。
- 1.2.10 甲醇：色谱纯。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：色谱柱： C_{18} （4.6mm $\times$ 250mm，5 μm ）。
- 1.3.2 流动相：乙腈-0.05mol/L的乙酸铵溶液= 20:80（v/v）。
- 1.3.3 柱温：30℃。
- 1.3.4 波长：250nm。
- 1.3.4 流速：1.0mL/min。
- 1.3.5 进样量：10 μL 。

1.4 标准样品

- 1.4.1 内标溶液配制：取D-盐酸氨基葡萄糖适量，精密称定，加水制成每1mL含10mg的溶液，作为内标溶液。
- 1.4.2 标准品溶液配制：取木糖2.5mg于25mL容量瓶中，精密加入内标溶液0.25mL，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.5 样品溶液处理：精密称取样品2g，用0.005mol/L硫酸溶液溶解并超声20-30min，定容至10mL，取0.5mL样品溶液，加入0.5mL内标，加120 μ L 4.0mol/L硫酸溶液于沸水浴水解100min，取出，冷却，加入240 μ L 4.0mol/L NaOH溶液中和，用水定容至50mL，备用。

1.6 衍生反应：对照品溶液与样品溶液各吸取400 μ L，加0.5mol/L的PMP（1-苯基-3-甲基-5-吡唑啉酮）甲醇溶液与0.3mol/L的氢氧化钠溶液各400 μ L，混匀，70℃水浴反应100min。再加0.3mol/L的盐酸溶液500 μ L，混匀，用三氯甲烷洗涤3-5次，每次2mL，用注射器吸出底层溶剂，弃去三氯甲烷液，水层过0.45 μ m滤膜，注入液相色谱仪，测定，计算。

1.7 结果计算

$$\text{校正因子 (f)} = \frac{A_S/c_S}{A_R/c_R}$$

式中：

- A_S—内标物质的峰面积；
- A_R—对照品的峰面积；
- c_S—内标物质的浓度，mg • mL⁻¹；
- c_R—对照品的浓度，mg • mL⁻¹。

$$\text{含量 (X)} = f \times \frac{A_x}{A_s' / c_s'} \times V/m \times 100$$

式中：

- X—样品中低聚木糖（以木糖计）的含量，g/100g；
- A_x—供试品的峰面积；
- A_s' —内标物质的峰面积；
- c_s' —内标物质的浓度，mg • mL⁻¹；
- f—内标法校正因子；
- V—稀释倍数；
- m—样品称样量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为10.0g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 1. 水解胶原蛋白粉：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
- 2. 低聚木糖：应符合QB/T 2984《低聚木糖》的规定。
- 3. 嗜酸乳杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	嗜酸乳杆菌Lactobacillus acidophilus

制法	经菌种活化（30～32℃培养24h）、菌种培养（37～38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37～38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37～38℃厌氧培养28～32h）、离心分离、冷冻干燥（前期>-40℃，后期≤30℃，30～34h）、粉碎、包装等主要工艺制成。 MRS培养基组成：蛋白胨10.0g，牛肉膏10.0g，酵母膏5.0g，乙酸钠5.0g，柠檬酸二铵2.0g，葡萄糖20.0g，吐温80 1.0g，K₂HPO₄ 2.0g，MgSO₄·7H₂O 0.58g，MnSO₄·4H₂O 0.25g，琼脂15.0g（培养基pH 6.2～6.4 培养基灭菌温度：121℃ 15min）。
感官要求	黄白色均匀粉末，具有本品固有的滋味和气味
嗜酸乳杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁷
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 青春双歧杆菌菌粉

项 目	指 标
来源	青春双歧杆菌Bifidobacterium adolescentis

制法	经菌种活化（30～32℃培养24h）、菌种培养（37～38℃厌氧培养24h）、种子罐液体培养（37～38℃厌氧培养24h）、发酵罐液体培养（37～38℃厌氧培养28～32h）、离心分离、冷冻干燥（前期＞-40℃，后期≤30℃，30～34h）、粉碎、包装等主要工艺制成。 TPY培养基组成：酪蛋白胨8.0g，大豆蛋白胨4.0g，酵母膏2.0g，葡萄糖4.0g，5%半胱氨酸8mL，吐温80 0.8g，K₂HPO₄ 1.6g，MgCl₂ 0.4g，ZnSO₄ 0.2g，CaCl₂ 0.12g，FeCl₃ 0.16mL，琼脂16.0g（培养基pH 6.5±0.1 培养基灭菌温度：115℃，15～20min）。
感官要求	黄白色均匀粉末，具有本品固有的滋味和气味
青春双歧杆菌活菌数，CFU/g	≥1.0×10 ⁷
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 聚葡萄糖：应符合GB 25541《食品安全国家标准 食品添加剂 聚葡萄糖》的规定。

7. 蓝莓果粉（浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖）

项 目	指 标
来源	浓缩蓝莓汁、麦芽糊精、白砂糖
制法	经称量、加热搅拌（85℃，2h）、喷雾干燥（进口温度200℃，出口温度105℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝紫色粉末状，无明显结块现象，具有本品特有的滋味、气味
水分，%	≤5.0
细度，目	60
铅（Pb），mg/kg	≤0.5
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.4

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 苹果酸：应符合GB 1886.40 《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

9. 青苹果香精（丁酸异戊酯、丁酸乙酯、乙酸、丙酸、3-环己基丙酸烯丙酯、己酸烯丙酯、4-羟基-2,5-二甲基-3（2H）呋喃酮、乙醇）：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。