

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	总统牌维C海洋鱼胶原肽粉(柠檬味)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13层		
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 20100785	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100785

总统牌维C海洋鱼胶原蛋白粉(柠檬味)

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽粉、牛磺酸、维生素C（L-抗坏血酸）、柠檬酸锌

【辅料】白砂糖、麦芽糊精、柠檬香精、柠檬酸、β环状糊精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：肽 36g、维生素C 1.2g、锌 0.165g

【适宜人群】易疲劳者、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，具有缓解体力疲劳、有助于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，直接食用或可加入水、牛奶、饮料、果汁、粥等各类食物中，搅拌均匀食用

【规格】6g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉、干燥处，避光保存

【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 20100785

总统牌维C海洋鱼胶原蛋白粉(柠檬味)

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽粉、牛磺酸、维生素C(L-抗坏血酸)、柠檬酸锌

【辅料】白砂糖、麦芽糊精、柠檬香精、柠檬酸、β环状糊精、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】包装用复合膜、袋应符合YBB00132002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	白色至浅黄色
滋味、气味	味甜，具柠檬的香味，无异味
状态	均匀粉末，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	≤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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
牛磺酸, g/100g	≥2.5	GB 5009.169
三氯蔗糖, g/kg	≤1.25	GB 5009.298

【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
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	检测方法
肽, g/100g	≥36	G B/T 22729
维生素C, g/100g	1.2-2.7	1 维生素C的测定
锌 (以Zn计), g/100g	0.165-0.275	G B 5009.14

1 维生素C的测定

1.1 原理: 样品经溶解、稀释、过滤后, 用高效液相色谱仪测定, 以色谱峰的保留时间定性, 以外标法峰面积定量。(以下实验过程均需避光操作)

1.2 试剂

除特殊注明外, 所用试剂均为分析纯; 实验用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 甲醇(色谱纯)。

1.2.2 0.5% 草酸溶液。

1.2.3 维生素C标准品。

1.2.4 维生素C标准溶液: 准确称量维生素C标准品50mg左右, 置50.0mL容量瓶中, 用0.5% 草酸溶液溶解、定容。临用当天配制, 置冰箱保存, 备用。

1.3 仪器: HP1100高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: Phenomenex C₁₈柱, 250×4.6mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 0.01mol/L醋酸-醋酸铵缓冲溶液(pH 4.5)。

1.4.3 流速: 1mL/min。

1.4.4 检测波长: 262nm。

1.4.5 柱温: 25℃。

1.5 样品处理: 精密称取均匀粉碎的样品3g(约含50.0mg维生素C), 置50.0mL容量瓶中, 用0.5% 草酸溶液溶解、定容, 过0.3μm有机微孔滤膜, 即为样品处理液。

1.6 样品测定: 分别取标准溶液及样品处理液各10μL, 注入高效液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以峰面积定量。

1.7 结果计算:

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中:

X—样品中维生素C的含量, mg/g;

A₁—样品的峰面积;

A₂—标准品的峰面积;

C—标准溶液的浓度, mg/mL;

V—样品定容体积, mL;

M—样品取样量, 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6g/袋, 允许负偏差为7%。

【原辅料质量要求】

1.海洋鱼皮胶原低聚肽粉: 应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。

2.牛磺酸: 应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3.维生素C(L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C(抗坏血酸)》的规定。

4.柠檬酸锌: 应符合《中华人民共和国药典》中“枸橼酸锌”的规定。

5.白砂糖: 应符合GB 13104《食品安全国家标准 食糖》的规定。

6.麦芽糊精: 应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精》的规定。

7.柠檬香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8.柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9.β环状糊精: 应符合GB 1886.352《食品安全国家标准 食品添加剂 β环状糊精》的规定。

10.三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

