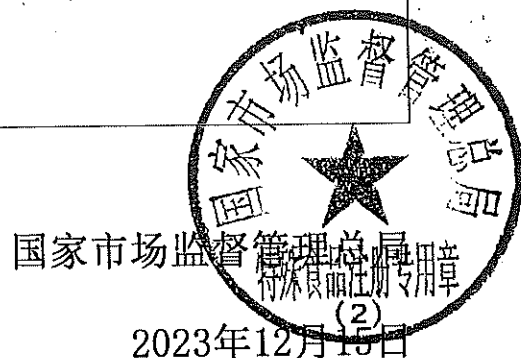


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东北健宜®维C透明质酸胶原肽粉		
注册人	东北制药集团沈阳第一制药有限公司		
注册人地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街8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G20230876	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230876

东北健宜®维C透明质酸胶原肽粉

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽粉、维生素C（L-抗坏血酸）、透明质酸钠

【辅料】蓝莓果粉（蓝莓果、麦芽糊精）

【标志性成分及含量】每100g含：羟脯氨酸 2.0g、维生素C 2.7g、蛋白质 64.5g

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善皮肤水份状况

【食用量及食用方法】每日1次，每次1袋，口服，可加入水或各种果汁、蜂蜜等食物中食用

【规格】6g/袋

【贮藏方法】密闭，阴凉干燥处保存

【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

No. 24004843

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230876

东北健宜®维C透明质酸胶原肽粉

- 【原料】 海洋鱼皮胶原低聚肽粉、维生素C（L-抗坏血酸）、透明质酸钠
- 【辅料】 蓝莓果粉（蓝莓果、麦芽糊精）
- 【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】 药品包装用复合膜应符合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	类白色至浅粉色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉剂，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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
透明质酸钠，g/100g	≥1.5	1 透明质酸钠的测定

1 透明质酸钠的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷酸二氢钠。

1.1.2 磷酸氢二钠。

1.1.3 透明质酸钠二糖对照品。

1.1.4 HAase (酶活约4000IU/mL)。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱: MCI GEL色谱柱 (8×300mm, 5μm)。

1.2.2 流动相: 1%磷酸; 流速: 0.6mL/min; 进样量: 20μL。

1.2.3 柱温: 40℃; 检测波长: 232nm。

1.3 溶液配制

1.3.1 酶解缓冲液: 称取磷酸二氢钠 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 27.4g、磷酸氢二钠 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) 8.8g置1000mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 得0.2mol/L Na_2HPO_4 - NaH_2PO_4 缓冲液。上述缓冲液稀释40倍后得到酶解缓冲液 (5mmol/L Na_2HPO_4 - NaH_2PO_4 缓冲液, pH6.0)。

1.3.2 对照品溶液: 精密称取透明质酸钠二糖对照品约50mg于50mL容量瓶中, 酶解缓冲液溶解并定容至刻度, 混匀。取上述溶液0.5mL置于10mL容量瓶中, 流动相定容至刻度, 0.22μm滤膜过滤, 即得对照品溶液。

1.3.3 供试品溶液: 精密称取供试品2.0g于50mL容量瓶中, 加入酶解缓冲液溶解并定容至刻度。取上述溶液0.5mL, 置于10mL容量瓶中, 加入1mL透明质酸酶, 混匀, 密封, 42℃酶解3h, 煮沸2min使酶失活, 流动相定容至刻度, 0.22μm滤膜过滤, 即得供试品溶液。平行制备两份。

1.3.4 辅料酶解液: 分别称取辅料 (鱼皮肽粉、维生素C、蓝莓果粉) 0.05g置于50mL容量瓶中, 加入酶解缓冲液溶解并定容至刻度。按照上述酶解方法酶解, 0.22μm滤膜过滤, 即得辅料酶解液。

1.4 测定: 分别取对照品, 供试品溶液、辅料酶解液20μL进样, 以外标法峰面积计算供试品溶液中透明质酸钠含量。

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
羟脯氨酸, g/100g	≥2.0	GB/T 9695.23
维生素C, g/100g	2.7-4.0	GB 5009.86
蛋白质, g/100g	≥64.5	GB 5009.5

No. 24004845

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为60g/盒, 允许负偏差为4.5g。

【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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 透明质酸钠：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（卫生部2008年第12号）的规定。

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 蓝莓果粉（蓝莓果、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	蓝莓（Vaccinium Spp）的成熟果实
制法	经净选、压榨、过滤、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝紫色疏松粉末，无明显结块现象；具有蓝莓产品应有的香气及滋味，无不良风味；直接观察及冲泡后水溶液均无肉眼可见外来杂质
水分，%	≤5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出