

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	MCKIN® 胶原蛋白维生素C维生素E含片		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20160044	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160044

MCKIN[®] 胶原蛋白维生素C维生素E含片

【原料】 鱼胶原蛋白粉、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】 山梨糖醇、麦芽糊精、葡萄糖、木糖醇、苹果酸、硬脂酸镁、甜橙香精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 35g、维生素E 0.32g、维生素C 0.97g

【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】 改善皮肤水份

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，含食

【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；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G20160044

MCKIN[®] 胶原蛋白维生素C维生素E含片

【原料】鱼胶原蛋白粉、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

【辅料】山梨糖醇、麦芽糊精、葡萄糖、木糖醇、苹果酸、硬脂酸镁、甜橙香精、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	白色至淡黄色
滋味、气味	味酸甜，具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整，无粘连，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤ 0.3	GB 5009.15
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
溶化性，min	≥ 10	《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	≤ 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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥35 g	GB 5009.5
维生素E	0.32-0.64 g	GB 5009.82
维生素C	0.97-1.74 g	GB 5009.86

【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. 鱼胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	冰冻鱼皮 (Pisces quoque cutis gelida)
制法	冰冻鱼皮解冻、滤干，用切碎机切成碎块，去除非胶原蛋白（加6%食盐溶液，搅拌均匀，浸泡12h，去上清液，重复加6%食盐溶液浸泡12h）、滤过、离心、水洗、提取胶原蛋白（0.5mol/L醋酸溶液处理约4h，搅拌）、均质、浓缩、酶解、喷雾干燥（进风温度180℃，出口温度80℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色细粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见的外来杂质
粒度	100%能通过60目筛
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
组成	dl- α -醋酸生育酚、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解、混合乳化、喷雾干燥（进口温度170-200℃，出口温度60-80℃）、混合、过筛、过金属探测器、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见的外来杂质
粒度	90%能通过80目筛
含量，%	≥50.0
干燥失重，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。