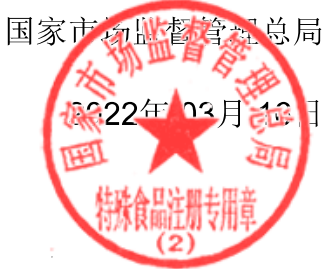


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	纽斯康牌胶原蛋白维生素C片		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100506	有效期至	2024年11月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人地址“深圳市宝安区福永街道艾默生大道联合工业园B3栋”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100506

纽斯康牌胶原蛋白维生素C片

【原料】 水解胶原蛋白粉、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 水蜜桃香精

【标志性成分及含量】 每100g含：羟脯氨酸 8g、维生素C 0.96g

【适宜人群】 皮肤干燥的成人

【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2次，每次3片，咀嚼或温开水送食

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100506

纽斯康牌胶原蛋白维生素C片

【原料】水解胶原蛋白粉、维生素C（L-抗坏血酸）
【辅料】水蜜桃香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	白色或淡黄色
滋味、气味	具有水蜜桃香味，无异味
状态	异形片剂，有适宜的硬度；无肉眼可见外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥70	GB 5009.5

【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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	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
羟脯氨酸	$\geq 8 g$	1 羟脯氨酸的测定
维生素C	0.96-2.16 g	GB 5009.86

1 羟脯氨酸的测定

1.1 样品前处理：称取试样0.5g（精确至0.001g），加入250mL磨口三角瓶中，注意不要使样品粘在壁上。加几粒沸石，加入氯化亚锡溶液100mL，置于水浴上加热回流16h。趁热将水解溶液过滤于200mL容量瓶中。用6mol/L热盐酸10mL反复三次冲洗三角瓶和滤纸，冷却，用水定容至刻度，混匀。吸取1mL (V_1) 水解液于100mL烧杯中，用10mol/L, 1mol/L氢氧化钠溶液调节PH至 8 ± 0.2 ，过滤于250mL容量瓶中，用30mL水冲洗烧杯和滤纸上的氢氧化锡沉淀，反复三次，把洗液并入滤液中，以水洗至刻度，摇匀备用。

1.2 余同GB/T 9695.23《肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定》规定的方法。

【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 水解胶原蛋白粉：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
- 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 水蜜桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。