

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	纽崔莱®胶原蛋白肽杭菊饮品（皙萃蜜橘味）		
注册人	安利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区北围工业区一区		
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G20250065	有效期至	2030年2月23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G20250065

纽崔莱®胶原蛋白肽杭菊饮品（皙萃蜜橘味）

【原料】海洋鱼低聚肽粉、大豆肽粉、杭菊提取物粉（杭菊提取物、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素）

【辅料】木糖醇粉（木糖醇、羧甲基纤维素钠）、柠檬酸、食品用香精（橘子味）、甜菊糖苷、食品用香精（柠檬味）

【标志性成分及含量】每100g含：总肽 42g、羟脯氨酸 2.16g、总黄酮 320mg

【适宜人群】有黄褐斑者、中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善黄褐斑、有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日一次，每次取一小袋兑以200毫升左右的温开水，稍加搅拌即可饮用

【规格】10g/包

【贮藏方法】冷藏或贮存于30℃以下阴凉干燥处，每包开封后请立即食用

【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，服用治疗药物的人士以及所有疾病患者在食用前请咨询医生，请放置于儿童触及不到的地方，对菊花过敏者慎用

No. 24014467

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250065

纽崔莱®胶原蛋白肽杭菊饮品（皙萃蜜橘味）

- 【原料】 海洋鱼低聚肽粉、大豆肽粉、杭菊提取物粉（杭菊提取物、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素）
- 【辅料】 木糖醇粉（木糖醇、羧甲基纤维素钠）、柠檬酸、食品用香精（橘子味）、甜菊糖苷、食品用香精（柠檬味）
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、灌装、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】 复合膜应符合GB 9683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，有少许褐色颗粒
滋味、气味	蜜橘味，无异味
状态	细小颗粒及粉末，无结块；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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
总肽, g/100g	≥ 42	按GB/T 22492附录B“肽含量的测定方法”规定的方法
羟脯氨酸, g/100g	$\geq 2. 16$	1 羟脯氨酸的测定
总黄酮（以芦丁计）, mg/100g	≥ 320	2 总黄酮的测定

1 羟脯氨酸的测定

1.1 仪器及相关设备

- 1.1.1 高效液相色谱仪（配有荧光检测器）。
- 1.1.2 分析天平。
- 1.1.3 超声波仪。
- 1.1.4 pH计。
- 1.1.5 电热恒温鼓风干燥箱。
- 1.1.6 振荡器。
- 1.1.7 纯水发生器。
- 1.1.8 针头式过滤器。

1.2 试剂

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯。

- 1.2.1 纯化水。
- 1.2.2 浓硫酸。
- 1.2.3 Fmoc-Cl。
- 1.2.4 四硼酸钠。
- 1.2.5 冰醋酸。
- 1.2.6 氢氧化钠。
- 1.2.7 乙腈（色谱纯）。
- 1.2.8 对照品：反式-4-羟脯氨酸（Sigma，或等同产品）。
- 1.3 液相色谱仪器条件
- 1.3.1 色谱柱：Venusil MP C₁₈（4.6mm×250mm，5μm）。
- 1.3.2 激发波长：250nm。
- 1.3.3 发射波长：395nm。
- 1.3.4 进样量：10μL。
- 1.3.5 流速：1.0mL/min。
- 1.3.6 柱温：室温。
- 1.3.7 流动相：A：0.1%冰醋酸溶液；B：乙腈。
- 1.3.8 梯度洗脱：

No. 24014469

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
	60	40
10.00	20	80
12.00	2	98
16.00	2	98
19.00	60	40
25.00	60	40

1.3.9 运行时间: 25min。

1.4 操作步骤

1.4.1 溶液的配制

1.4.1.1 硫酸溶液 (3mol/L) 的配制: 取1L容量瓶, 加入纯水约400mL, 缓慢加入浓硫酸160mL并搅拌放热, 用冰水冷却至室温后, 定容至刻度。

1.4.1.2 pH缓冲液的配制: 称取四硼酸钠1.90g至100mL容量瓶中, 超声溶解后用纯水定容, 此为pH缓冲液。

1.4.1.3 Fmoc-C1衍生溶液的配制: 称取4-5mg Fmoc-C1至10mL容量瓶中, 加入乙腈超声后定容, 此为FMOC-C1衍生溶液。

1.4.2 羟脯氨酸对照品溶液的配制

1.4.2.1 羟脯氨酸对照品储备溶液 (约500μg/mL): 称取12.0mg反式-4-羟脯氨酸 (Sigma, 或等同产品), 加水溶解, 加一滴硫酸溶液 (3mol/L), 用水定容至25mL。该溶液在4℃下可稳定保存1个月。

1.4.2.2 羟脯氨酸对照品工作溶液 (约25μg/mL): 吸取5mL羟脯氨酸对照品储备溶液, 用水稀释定容至100mL。该溶液须现用现配。

1.4.3 样品处理

1.4.3.1 水解: 称取1.00g样品于具塞锥形瓶中, 加入50mL硫酸溶液, 盖塞于105℃烘箱内恒温水解24h。

1.4.3.2 定容: 将水解产物过滤至100mL容量瓶中, 用适量的纯水多次洗涤锥形瓶和滤纸至100mL容量瓶中, 定容, 得水解稀释液。

1.4.3.3 调节pH: 精确量取5mL水解稀释液至小烧杯, 调节pH至6-8, 将调至中性的样品溶液用纯水定容至50mL, 此为衍生用样品溶液。

1.4.3.4 衍生: 在15mL离心管中加入衍生用样品溶液100μL, 涡旋加入200μL pH缓冲液, 缓慢涡旋加入FMOC-C1衍生溶液200μL并涡旋振荡30秒。用石蜡膜封好离心管口, 室温超声5min后, 加入1mL纯水涡旋均匀后, 用0.45μm的针头过滤器过滤至HPLC小瓶即得。

1.5 计算

1.5.1 对照品溶液浓度Cstd的计算:

$$C_{std} = \frac{m \times p}{V \times DF}$$

式中:

C_{std} —对照品溶液的浓度, mg/mL;

m —称样量, mg;

p —对照品的纯度;

DF —对照品的中间稀释倍数 (如无中间稀释过程, 则为1);

V —对照品溶液的体积, mL。

1.5.2 校准因子RF的计算:

$$RF = \frac{A_{std}}{C_{std}}$$

式中:

A_{std} —对照品溶液峰的吸收面积;

C_{std} —对照品溶液的浓度, mg/mL。

1.5.3 样品含量的计算

$$X = \frac{A \times V \times DF}{10 \times RF \times m}$$

式中:

X —样品中羟脯氨酸的含量, g/100g;

A —样品待测液中羟脯氨酸的峰的吸收面积;

DF —样品的中间稀释倍数 (如无中间稀释过程, 则为1);

V —样品溶液的体积, mL;

m —样品质量, g;

No. 24014470

10—单位转换系数，将mg/g转换为g/100g。

2 总黄酮的测定

2.1 仪器设备

- 2.1.1 分光光度计。
- 2.1.2 分析天平。
- 2.1.3 超声波仪。
- 2.1.4 离心机。

2.2 试剂

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯。

- 2.2.1 纯化水。
- 2.2.2 甲醇。
- 2.2.3 氢氧化钠。
- 2.2.4 亚硝酸钠。
- 2.2.5 硝酸铝。
- 2.2.6 芦丁对照品：中国食品药品检定研究院。

2.3 操作步骤

- 2.3.1 萃取液的配制：甲醇和水按体积比7:3混合均匀。
- 2.3.2 5%亚硝酸钠溶液的配制：称取5g亚硝酸钠至100mL容量瓶中，加水溶解超声后定容。
- 2.3.3 10%硝酸铝溶液的配制：称取10g硝酸铝至100mL容量瓶中，加水溶解超声后定容。
- 2.3.4 5%氢氧化钠溶液的配制：称取5g氢氧化钠至100mL容量瓶中，加水溶解超声后定容。
- 2.3.5 标准溶液的配制：称取芦丁标准品12.0mg至50mL容量瓶，加入甲醇溶解超声20min，定容摇匀，得芦丁标准溶液。（注：标准溶液在冰箱中只能保存两周）。
- 2.3.6 样品溶液的配制：称取0.50g样品于50mL离心管中，加入萃取液25mL溶解，超声20min，样品经3000rpm离心5min后待用。
- 2.3.7 显色反应
 - 2.3.7.1 准确移取标准溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL于10mL容量瓶中，再分别移取样品溶液3mL至10mL容量瓶。
 - 2.3.7.2 分别加入5%亚硝酸钠溶液0.5mL，摇匀并放置6min。
 - 2.3.7.3 分别加入10%硝酸铝溶液0.5mL，摇匀并放置15min。
 - 2.3.7.4 加入5%氢氧化钠溶液5.0mL，用水定容，摇匀，10min后于510nm处测定吸光度A。

2.4 计算

- 2.4.1 标准曲线的绘制：以吸光度为Y轴，芦丁含量为X轴（μg/mL），得标准曲线。
- 2.4.2 样品中总黄酮含量计：样品中总黄酮的含量为X，数值以%表示，按下式计算。

$$X = \frac{100 \times D \times c \times V}{m}$$

式中：

- X—样品中总黄酮的含量，%；
- c—从标准曲线上查的相应的芦丁含量，μg/mL；
- m—样品质量，μg；
- D—样品稀释倍数；
- V—定容体积，mL。

计算结果保留至小数点后两位小数。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为10g/包，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 1. 海洋鱼低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
- 2. 大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
- 3. 杭菊提取物粉

项 目	指 标
来源	杭白菊、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素
	经提取（第一次加约30倍量水97±2℃提取5

No. 24014471

制法	0-60min, 第二次加8倍量水 $83\pm 2^{\circ}\text{C}$ 提取5min)、离心、过滤、浓缩、过滤、UHT灭菌($119-125^{\circ}\text{C}$, 12-15s)、喷雾干燥、制粒、混合、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	40-50
感官要求	有杭白菊提取物的特殊气味, 流动性很好的浅黄到棕色细颗粒或粉末
粒度	100%过40目筛, 通过140目筛的不大于30%, 通过200目筛的不大于15%
水分, %	≤ 7.0
灰分, %	≤ 7.0
总黄酮(以芦丁计), %	≥ 6.0
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
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25
致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)	不得检出

4. 木糖醇粉

项 目	指 标
来源	木糖醇、羧甲基纤维素钠
制法	木糖醇结晶经粉碎、混合、沸腾制粒、干燥等主要工艺制成
感官要求	白色结晶或晶状粉末, 味甜, 无异味
含量, %	≥ 96
干燥失重, %	≤ 0.50
灼烧残渣, %	≤ 0.50
重金属(以Pb计), mg/kg	≤ 10
粒度	超过95%的粉末通过24目, 不超过15%的粉末通过80目
还原糖(以葡萄糖计), w/%	≤ 0.20
其他多元醇, w/%	≤ 1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
镍, mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 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。

6. 食品用香精(橘子味): 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

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

8. 甜菊糖苷: 应符合GB 1886.355《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。