国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Yep® 水解胶原蛋白大豆肽维生素E口服液		
注册人	广州奈梵斯健康产品有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区科汇三街3号201-2房（仅限办公）		
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 20230497	有效期至	2028年08月28日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年03月01日，批准该产品名称“汤臣倍健® 水解胶原蛋白大豆肽维生素E口服液”变更为“Yep® 水解胶原蛋白大豆肽维生素E口服液”。		

国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230497

Yep® 水解胶原蛋白大豆肽维生素E口服液

【原料】 水解胶原蛋白、大豆肽粉、维生素E粉（d-α醋酸生育酚,二氧化硅）、透明质酸钠

【辅料】 赤藓糖醇、柠檬酸、DL-苹果酸、柠檬酸钠、果胶、纯化水、草莓香精、橘子香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100mL含：蛋白质 5.1g、羟脯氨酸 0.45g、肽含量 5.0g

【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瓶，摇匀后食用

【规格】50mL/瓶

【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G 20230497

Yep® 水解胶原蛋白大豆肽维生素E口服液

【原料】水解胶原蛋白、大豆肽粉、维生素E粉（d-α醋酸生育酚,二氧化硅）、透明质酸钠

【辅料】赤藓糖醇、柠檬酸、DL-苹果酸、柠檬酸钠、果胶、纯化水、草莓香精、橘子香精、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经配制、过滤、定容、均质、过滤、灌封、灭菌（119℃，20min）、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】玻璃瓶应符合YBB00272002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	淡黄色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；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
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH	3～6	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 25531
维生素E（以α生育酚计），mg/100g	36～80	GB 5009.82

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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/td>	检测方法
羟脯氨酸，g/100mL	≥0.45	GB/T 9695.23
蛋白质，g/100mL	≥5.1	GB 5009.5
肽含量，g/100mL	≥5.0	GB/T 22492

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。
【原辅料质量要求】
1.水解胶原蛋白

项　目	指　标
来源	鱼皮等
制法	经酸处理(10-15g/L硫酸，8h)、水洗、提取(75-85℃热水提取4-6h)、过滤、离子交换、浓缩、酶解(1% 胃蛋白酶，料液比1:10，pH 2-3，37℃，约6h)、高温灭菌(脱气、均质、UHT灭酶、灭菌(128～142℃、4～15s)、喷雾干燥(进风温度140-180℃，出风温度70-85℃)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末或颗粒；具有本品特有的气味和滋味
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，ng/kg	≤0.3
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.5
铬(以Cr计)，mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.大豆肽粉：应符合GB/T 22492《大豆肽粉》的规定。
3.维生素E粉

项　目	指　标
来源	d-α醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	类白色至淡黄色颗粒，无异味，无肉眼可见杂质
α-生育酚醋酸酯，%	≥51.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，ng/kg	≤0.3
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.透明质酸钠：应符合下表的规定，其余指标应符合《卫生部关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)的规定。

项　目	指　标
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0

菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.赤藓糖醇：应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
6.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。
7.DL-苹果酸：应符合GB 25544《食品安全国家标准 食品添加剂DL-苹果酸》的规定。
8.柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
9.果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。
10.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11.草莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12.橘子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
13.三氯蔗糖：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。