

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	启慧牌胶原蛋白维生素C透明质酸钠粉		
注册人	北京双骏医药科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区建国路35号2号楼16层1628		
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G20240328	有效期至	2029年9月24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G20240328

启慧牌胶原蛋白维生素C透明质酸钠粉

【原料】胶原蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、透明质酸钠

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：羟脯氨酸 5g、维生素C 2g

【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2次，每次1袋，取本品1袋，加入温开水约100mL，搅拌均匀即可食用，或根据个人口味添加甜味剂和其它饮品，如牛奶、果汁等

【规格】2.7g/袋

【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

No. 24008540

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240328

启慧牌胶原蛋白维生素C透明质酸钠粉

【原料】 胶原蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、透明质酸钠

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、分装、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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤6	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
透明质酸钠，g/100g	≥2.0	QB/T 4576
蛋白质，g/100g	≥70	GB 5009.5

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24008541

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
维生素C, g/100g	2-6	GB 5009.86
羟脯氨酸, g/100g	≥5.0	1 羟脯氨酸的测定

1 羟脯氨酸的测定

1.1 溶液的配制: 氯胺T溶液: 称取0.7g氯胺T, 用100ml缓冲溶液溶解。临用前配制。

其他按照GB/T 9695.23《肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定》的方法检测本品。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为81g/盒, 允许负偏差为4.5g/盒。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼鳞
制法	经原料(鱼皮或鱼鳞)预处理、灭菌(90-125℃, 30min)、酶解(蛋白酶, 40-70℃, pH值4-9, 恒温2-6h, 升温至90℃, 灭菌10min)、粗过滤、脱色脱臭(加入活性炭, 65-75℃巴氏灭菌, 搅拌30min)、过滤、浓缩、干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无异味
蛋白质, %	≥90
水分, %	≤8
灰分, %	≤3
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
羟脯氨酸, g/100g	≥5.5
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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QB/T 4576《透明质酸钠》的规定。

No. 24008542