

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	倍健®胶原蛋白肽玫瑰花透明质酸钠口服液		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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G20240357	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G20240357

倍健®胶原蛋白肽玫瑰花透明质酸钠口服液

【原料】胶原蛋白肽粉、玫瑰茄提取物、玫瑰花提取物、透明质酸钠

【辅料】赤藓糖醇、蓝莓浓缩汁、柠檬酸、果胶、DL-苹果酸、柠檬酸钠、果汁香精、结冷胶、蓝莓香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：羟脯氨酸 665.0mg

【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

No. 24008685

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240357

倍健®胶原蛋白肽玫瑰花透明质酸钠口服液

- 【原料】 胶原蛋白肽粉、玫瑰茄提取物、玫瑰花提取物、透明质酸钠
- 【辅料】 赤藓糖醇、蓝莓浓缩汁、柠檬酸、果胶、DL-苹果酸、柠檬酸钠、果汁香精、结冷胶、蓝莓香精、三氯蔗糖、纯化水
- 【生产工艺】 本品经溶解、配制、过滤、灌装、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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀；无正常视力可见的外来异物

【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
蛋白质，g/100mL	≥8.0	GB 5009.5
pH	2.0~7.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥10.0	GB/T 12143
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 25531

【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	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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
羟脯氨酸, mg/100mL	$\geq 665. 0$	1 羟脯氨酸的测定

1 羟脯氨酸的测定

1.1 参照: GB/T 9695. 23《肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定》。

1.2 样品称样: 取适量试样(约相当于羟脯氨酸3~4mg), 其它完全按GB/T 9695. 23操作。

【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. 胶原蛋白肽粉: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

2. 玫瑰茄提取物

项 目	指 标
来源	玫瑰茄
制法	经提取(10倍量50%乙醇85±5℃提取2次, 每次1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥(进风温度185~205℃, 出风温度95~110℃)等工艺加工制成
得率, %	20±3
感官要求	紫红色粉末; 特有气味和口感; 易溶于水, 无不溶性杂质, 无肉眼可见杂质
水分, %	$\leq 8. 0$
灰分, %	$\leq 8. 0$
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0. 3$
六六六, mg/kg	$\leq 0. 2$
滴滴涕, mg/kg	$\leq 0. 2$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 玫瑰花提取物:

项 目	指 标
来源	玫瑰花
制法	经提取(加水90±5℃提取2次, 第1次8倍量水提取1.5h, 第2次6倍量水提取1h)、浓

24008687

	缩、离心、喷雾干燥（进风温度185~205℃，出风温度90~110℃）等工艺加工制成
得率，%	20±5
感官要求	红棕色至棕褐色粉末；气微香，味微苦、涩；易溶于水，无焦屑
鉴别	应符合规定
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），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

4. 透明质酸钠：应符合《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。
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. 蓝莓浓缩汁：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 果汁香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 结冷胶：应符合GB 25535《食品安全国家标准 食品添加剂 结冷胶》的规定。
13. 蓝莓香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
14. 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。
15. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。