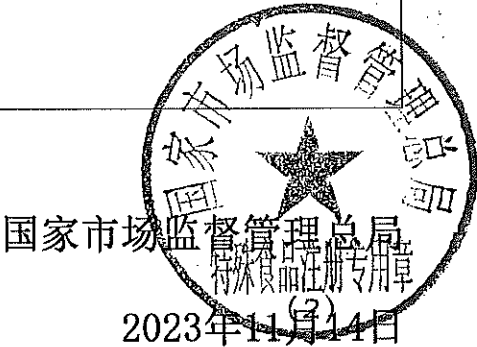


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	聚大洋牌胶原蛋白灵芝孢子粉		
注册人	山东省海洋科学研究院（青岛国家海洋科学研究中心）		
注册人地址	青岛市崂山区游云路7号		
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G20230628	有效期至	2028年11月13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G20230628

聚大洋牌胶原蛋白灵芝孢子粉

【原料】鱼胶原蛋白、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】赤藓糖醇、橘子果粉、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：胶原蛋白 40g、灵芝三萜 0.2g、
羟脯氨酸 2.2g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1袋，直接食用或可加入水、牛奶、饮料、果汁或粥等各类食物中，搅拌均匀食用

【规格】4g/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

No. 20240494

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230628

聚大洋牌胶原蛋白灵芝孢子粉

- 【原料】 鱼胶原蛋白、破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】 赤藓糖醇、橘子果粉、三氯蔗糖
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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	棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	粉末状，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象
杂质	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，%	≤3.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	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
三氯蔗糖，g/kg	≤1.5	GB 22255

No. 23011650

【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
蛋白质, g/100g	≥40	GB 5009.5
羟脯氨酸, g/100g	≥2.2	1 羟脯氨酸的测定
灵芝三萜（以熊果酸计）, g/100g	≥0.2	2 灵芝三萜的测定

1 羟脯氨酸的测定

本标准参考《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“羟脯氨酸”的检测方法并结合实际情况, 研究制定。

1.1 供试品溶液的配制: 取本品约0.5g, 精密称定, 至25mL量瓶中, 加0.1mol/L盐酸20mL, 超声处理30min, 放冷, 加0.1mol/L盐酸溶液至刻度, 摇匀。精密量取2mL, 置5mL安瓿中, 加盐酸2mL, 150℃水解1小时, 放冷, 移至蒸发皿中, 用水10mL分次洗涤, 洗液并入蒸发皿中, 蒸干, 残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解, 转移至25mL量瓶中, 加0.1mol/L盐酸溶液至刻度, 摇匀, 即得。

1.2 其他按照《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“羟脯氨酸”的检测方法测定本品。

2 灵芝三萜测定

2.1 仪器及试剂

2.1.1 紫外-可见分光光度计

2.1.2 香草醛溶液称取1.25g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至25mL。

2.2 实验方法和操作步骤

2.2.1 标准溶液配制: 取熊果酸对照品约5mg, 精密称定, 置50mL量瓶中, 加甲醇溶解并定容, 作为对照品溶液。

2.2.2 试样处理: 取本品适量, 研匀, 取约1.0g, 精密称定, 置于索氏提取中, 加氯仿适量, 80℃水浴回流2小时, 适量挥去氯仿（剩余约30mL）, 置50mL量瓶, 用氯仿洗涤烧瓶并转移至量瓶, 加氯仿至刻度, 摇匀即可。

2.2.3 显色: 精密量取对照品溶液1mL及样品溶液2mL分别置带塞试管中, 挥干, 在上述已挥干的试管中准确加入5%香草醛醋酸溶液0.2mL, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却, 精密加入5.0mL冰乙酸, 摇匀, 在560nm波长处测定吸光度。

2.3 计算

样品中灵芝三萜含量下式计算。

$$X = \frac{A_1 \times C \times 50 \times 100}{A_2 \times M \times 2 \times 1000}$$

式中:

X—试样中灵芝三萜量（以熊果酸计）, g/100g;

A_1 —被测液的吸光度值,

A_2 —标准液的吸光度值,

No. 23011651

C —标准管熊果酸的浓度, mg/mL

M —试样质量, g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为80g/盒, 允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 鱼胶原蛋白

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2~6小时, 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、喷雾干燥(进风温度120~160℃, 出风温度60~90℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	呈白色至淡黄色粉末; 具有本品特有的滋味、气味, 无异味
蛋白质, %	≥90
水份, %	≤8
灰分, %	≤3
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
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. 破壁灵芝孢子粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经淘洗、滤水、烘干(65℃)、破壁(挤压破壁, -30℃)、除重金属(强磁原理)、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 8kGy)等主要工艺制成
感官要求	棕色至棕褐色粉末
破壁率, %	≥95
灵芝三萜, g/100g	≥2
水分, g/100g	≤12
灰分, g/100g	≤5

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
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

3. 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。

4. 橘子果粉

项 目	指 标
来源	橘子浓缩汁
制法	经加热调配（90-95℃，15-25min）、混合、冷却（30℃以下）、过滤、喷雾干燥（入风温度140-170℃，出风温度105-115℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
水分，g/100g	≤12
灰分，g/100g	≤5
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
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

5. 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。