

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	海王牌胶原蛋白口服液		
注册人	杭州海王生物工程有限公司		
注册人地址	杭州余杭区乔司街道乔莫西路183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G 20220141	有效期至	2027年10月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月29日，认可变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220141

海王牌胶原蛋白口服液

【原料】鱼胶原蛋白

【辅料】纯化水、苹果浓缩汁、赤藓糖醇、木糖醇、L-苹果酸

【标志性成分及含量】每100m L含：蛋白质 9.0g、羟脯氨酸 0.9g

【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，口服

【规格】50m L/瓶

【贮藏方法】密封，避光保存

【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

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 20220141

海王牌胶原蛋白口服液

【原料】鱼胶原蛋白

【辅料】纯化水、苹果浓缩汁、赤藓糖醇、木糖醇、L-苹果酸

【生产工艺】本品经配制、过滤、UHT灭菌（135℃，6～10s）、灌装、灭菌（100℃，30m in）、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	黄色至棕黄色
滋味、气味	味酸甜，无异味
状态	透明液体，偶有少量沉淀，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15
pH 值	3～6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥20	G B/T 12143
六六六，m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.05	G B/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 /m L	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /m L	≤0.43	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /m L	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25m L	G B 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	检测方法
羟脯氨酸，g/100m L	≥0.9	G B/T 9695.23
蛋白质，g/100m L	≥9.0	G B 5009.5

【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“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.鱼胶原蛋白：应符合G B 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。
- 2.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.苹果浓缩汁：应符合G B 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
- 4.赤藓糖醇：应符合G B 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。
- 5.木糖醇：应符合G B 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 6.L-苹果酸：应符合G B 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。