

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200603

维乐维®胶原蛋白透明质酸钠口服液（蓝莓味）

- 【原料】 胶原蛋白、透明质酸钠
- 【辅料】 纯化水、浓缩苹果汁、赤藓糖醇、低聚异麦芽糖、针叶樱桃粉、浓缩柠檬汁、柠檬酸、苹果酸、蓝莓香精Ⅰ、浓缩蓝莓汁、蓝莓香精Ⅱ、三氯蔗糖、安赛蜜
- 【生产工艺】
- 本品经配制、过滤、超高温瞬时灭菌（110～130℃，15～30s）、灌装、灭菌（80～100℃，15～45min）、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	棕色
滋味、气味	蓝莓味，具本品特有的滋味、香气，无异味
性状	液体，允许有少量沉淀
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
可溶性固形物，%	≥20	GB/T 12143
蛋白质，g/100mL	≥8.0	GB 5009.5
pH值	3.5～5.5	GB 8538
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11

三氯蔗糖, g/L	≤0.25	GB 22255
安赛蜜, g/L	≤0.3	GB/T 5009.140
展青霉素, μg/L	≤50	GB 5009.185

【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
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
羟脯氨酸, g/100mL	≥0.8	GB/T 9695.23

【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

项 目	指 标
来源	动物（鱼皮、牛皮、猪皮等）
制法	经酸处理（10~15g/L硫酸，8h）、水洗、提取（水75~85℃提取4~6h）、过滤、离子交换（阴阳离子柱）、浓缩、酶解（1%胃蛋白酶，pH2~3，37℃，约6h）、灭菌（138℃，7s）、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度70~85℃）、包装等主要工艺制成
得率, %	60~65
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质, %	≥90.0
羟脯氨酸, %	≥9.0
水分, %	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As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

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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）中“透明质酸钠”及下表的规定

项 目	指 标
来源	马链球菌兽疫亚种
制法	以葡萄糖、酵母粉、蛋白胨等为培养基，由马链球菌兽疫亚种经发酵生产而成。
感官要求	白色颗粒或粉末
含量，%	≥87.0
灰分，%	≤13.0
水分，%	≤10.0
pH	6.0~8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 浓缩苹果汁：应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》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. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

7. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经清洗、破碎、压榨、汁液处理、喷雾干燥（进风温度160~180℃、出风温度80~90℃）、包装等工艺制成
感官要求	黄色到粉红色粉末；具有本品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
维生素C，%	16~18
水分，%	≤5.0
铅，mg/kg	≤0.5
砷，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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 浓缩柠檬汁：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。

9. 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。

10. 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。
 11. 蓝莓香精 I：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 12. 浓缩蓝莓汁：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。
 13. 蓝莓香精 II：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. 安赛蜜：应符合GB 25540《食品安全国家标准 食品添加剂 乙酰磺胺酸钾》的规定。
-