

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140175

### 康琪壹佰牌胶原蛋白维生素C维生素E片

kangqiyibaipaijiaoyuandanbaiweishengsuCweishengsuEpian

【配方】 鱼胶原蛋白、维生素E、维生素C、乳糖、三氯蔗糖、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、胭脂红铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈粉红色，片芯呈乳黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐，无劣变、无破损
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	$\leq 8$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 0.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB/T 5009.11
三氯蔗糖，g/100g	$\leq 0.20$	GB/T 22255

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌 (指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥60	GB 5009.5
维生素E, g/100g	1.0~2.0	GB/T 5009.82
维生素C, g/100g	1.0~2.0	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 改善皮肤水份

【适宜人群】 皮肤干燥者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每次2片, 每日2次, 口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月