

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	完美牌鱼胶原蛋白芦荟咀嚼片		
注册人	完美（中国）有限公司		
注册人地址	中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层		
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G20110678	有效期至	2024年09月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“广东省中山市石岐区东明北路（民营科技园）”变更为“中山市石岐区孙文东路28号完美金鹰广场办公楼3-15层”。		

国家市场监督管理总局

2023年 02月 07日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110678

完美牌鱼胶原蛋白肽芦荟咀嚼片

【原料】 鱼胶原蛋白肽粉、盐酸氨基葡萄糖、芦荟凝胶粉

【辅料】 山梨糖醇、针叶樱桃粉、硬脂酸镁、苹果香精、水蜜桃香精、柠檬酸、二氧化硅、DL-苹果酸

【标志性成分及含量】 每100g含：羟脯氨酸 1.0g

【适宜人群】 免疫力低下者、皮肤干燥者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母及慢性腹泻者

【保健功能】 增强免疫力、改善皮肤水份（经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，咀嚼

【规格】 1g/片

【贮藏方法】 贮存于阴凉干燥处

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110678

完美牌鱼胶原蛋白肽芦荟咀嚼片

【原料】鱼胶原蛋白肽粉、盐酸氨基葡萄糖、芦荟凝胶粉
【辅料】山梨糖醇、针叶樱桃粉、硬脂酸镁、苹果香精、水蜜桃香精、柠檬酸、二氧化硅、DL-苹果酸
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、压片、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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜味，具本品特有气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥3.5	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
蛋白质，g/100g	≥20	GB 5009.5
总蒽醌，g/100g	0.0008~0.01	2 总蒽醌的测定
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

- 1 盐酸氨基葡萄糖的测定
- 1.1 原理：用水将盐酸氨基葡萄糖样品分散均匀，并溶解，采用邻苯二甲醛(OPA)与盐酸氨基葡萄糖中的氨基进行柱前在线衍生后，经液相色谱法分离，用荧光检测器(激发340nm，发射450nm)测定。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 超声波发生器。
- 1.2.2 分析天平：感量为0.1mg。
- 1.2.3 高效液相色谱仪：配有四元梯度泵、自动进样器、柱温箱和荧光检测器。
- 1.2.4 微孔滤膜：0.45 μm。

1.3 试剂

1.3.1 蒸馏水。

1.3.2 甲醇。

1.3.3 乙腈。

1.3.4 巯基丙酸。

1.3.5 PBS缓冲溶液：称取5.165g磷酸氢二钠和0.935g磷酸二氢钠，加水溶解并定容至1000mL。

1.3.6 硼酸盐缓冲液：将适量四硼酸钠，加水配制成0.1mol/L的溶液。

1.3.7 衍生剂：称取邻苯二甲醛（OPA）10mg，加入0.3mL乙醇、1.0mL四硼酸钠缓冲液和20 μL巯基丙酸，振摇溶解。

1.3.8 盐酸氨基葡萄糖标准品：纯度≥99%，来源于中国食品药品检定研究院或其他合格生产商。

1.4 色谱条件

1.4.1 流动相(A)：PBS。

1.4.2 流动相(B)：PBS-甲醇-乙腈=50:35:15。

1.4.3 色谱柱：ODS色谱柱或氨基酸柱，4.6mm×125mm，粒径5 μm。

1.4.4 线性梯度：在0~10min内，流动相(B)以0%线性升至40%。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 柱温：40℃。

1.4.7 检测波长：激发波长340nm，发射波长450nm。

1.5 标准品溶液制备：准确称取15.0mg盐酸氨基葡萄糖标准品，用水溶解，转移至100mL容量瓶中，用水定容至刻度。

1.6 样品溶液制备：将样品在研钵中研细成粉末。称取0.3000g样品于50mL烧杯中，加入适量水溶解，超声波提取10min，转移至100mL容量瓶中，冷却，定容。取样品溶液夜用0.45 μm微孔滤膜过滤，滤液待测。

1.7 测定：（柱前衍生方法）衍生在自动进样器上在线自动完成吸取2.0 μL硼酸盐缓冲液、2.0 μL衍生剂、1.0 μL样品溶液，注射器内混合5次，等待1.0min，进样。分别将衍生后的标准溶液、样品溶液注入液相色谱仪进行测定，记录色谱峰面积。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_i \times m_{is}}{A_{is} \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖含量，g/100g；

A_i —样品溶液被测物的色谱峰面积；

m_{is} —被测物标准品的质量，mg；

A_{is} —标准溶液中被测物的色谱峰面积；

m—样品质量，mg。

2 总蒽醌的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平：感量为0.00001g和0.0001g。

2.1.2 水浴锅。

2.1.3 离心机。

2.1.4 紫外分光光度计。

2.2 试剂

所用试剂均为分析纯，水为蒸馏水或去离子水，或相同纯度的水。

- 2.2.1 70%乙醇：取350mL无水乙醇，加入150mL水，混匀。
- 2.2.2 混合碱液：5%氢氧化钠（质量比）与2%氨水（体积比）溶液等量混合。
- 2.2.3 20%硫酸（v/v）：量取100mL硫酸，缓缓加入到400mL水中，混合均匀。
- 2.2.4 三氯甲烷。
- 2.2.5 1,8-二羟基蒽醌标准品：含量测定用，纯度≥95%，来源于中国食品药品检定研究院或其他合格生产商。
- 2.3 标准品溶液制备：精密称取1,8-二羟基蒽醌对照品5mg，于100mL容量瓶中，加5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液溶解（可超声），定容至刻度，混匀，制成标准品储备液，现配现用。
- 2.4 样品溶液制备：将本品研成细粉，精密称取6g（M）于250mL具塞磨口锥形瓶中，加入60mL70%乙醇溶液，85℃水浴加热回流30min，取出冷却，4000r/min离心10min，将全部上清液小心转移于250mL具塞磨口锥形瓶中，加入20%硫酸40mL，85℃水浴加热回流30min，取出冷却至室温。将酸解液经脱脂棉过滤于250mL分液漏斗中，用三氯甲烷萃取2次（30mL、20mL），合并三氯甲烷萃取液（下层）于125mL分液漏斗中（萃取时若有乳化现象，可适当延长静置时间或轻轻地旋摇漏斗），用5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液萃取3次（15mL、15mL和10mL），每次静置15min，收集水相（上层），弃去三氯甲烷层，合并萃取液于50mL（V）容量瓶中，定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。
- 2.5 标准曲线的绘制：精密吸取2.3标准品储备液1、2、4、6、8和10mL分别于25mL容量瓶中，加入5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液至刻度，摇匀，作为标准曲线溶液。以530nm为检测波长，以5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液为空白溶液，用1cm比色杯测定吸光值，用回归法求标准曲线（标准品溶液需现用现配）。
- 2.6 试样的测定：以5%NaOH-2%NH₃·H₂O混合碱液为空白溶液，用1cm比色杯在530nm下测定吸光度值，代入标准曲线计算浓度。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 10^6}$$

式中：

- X—样品中总蒽醌含量（1,8-二羟基蒽醌计），g/100g；
- C—由标准曲线计算得样品测试溶液中总蒽醌的浓度，μg/mL；
- V—混合碱定容体积，mL；
- M—供试品质量，g。

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法

羟脯氨酸	$\geq 1.0 \text{ g}$	1 羟脯氨酸的测定
------	----------------------	-----------

1 羟脯氨酸的测定

1.1 原理：试样在硫酸溶液中水解，释放出羟脯氨酸。经氯胺-T氧化，生成含有吡咯环的氧化物。用高氯酸破坏过量的氯胺T。羟脯氨酸氧化物与对二甲氨基苯甲醛反应生成红色化合物，在波长560nm处进行比色测定。

1.2 试剂

如无特别说明，所用试剂均为分析纯；水为蒸馏水或去离子水，或相同纯度的水。

1.2.1 缓冲液：称取30g一水合柠檬酸、15g氢氧化钠和90g三水合乙酸钠，用500mL水溶解，再加入290mL正丙醇，用酸或碱调节pH至6.0，并用水定容至1L。

1.2.2 氧化剂：精确称取1.41g氯胺-T，溶于100mL缓冲液。该溶液在4℃下用棕色瓶可稳定保存1周。

1.2.3 显色剂：称取10g 4-二甲氨基苯甲醛，溶于35mL60%（w/w）高氯酸中。当天配制。（注意：将高氯酸贮存在合适的通风橱内。）

1.2.4 反式-4-羟脯氨酸标准品：含量测定用，纯度 $\geq 95\%$ ，来源于中国食品药品检定研究院或其他合格生产商。

1.3 仪器

实验室常规仪器及下列仪器。

1.3.1 干燥箱：可控温于 $105 \pm 1^\circ\text{C}$ 。

1.3.2 分析天平：可准确称重至0.001g。

1.3.3 水浴锅：可控温于 $60 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

1.3.4 分光光度计：可用波长560nm，或使用光电比色计，其中干涉滤波器最大吸收波长为560nm。

1.3.5 比色皿：光程为10mm。

1.4 标准曲线的制备：

1.4.1 羟脯氨酸标准溶液（ $600 \mu\text{g/mL}$ ）：精确称取60mg反式-4-羟脯氨酸，用水稀释定容至100mL。该溶液在4℃下可稳定保存2个月。

1.4.2 羟脯氨酸标准使用液：吸取5mL羟脯氨酸标准溶液，用水稀释定容至500mL后摇匀。该溶液必须现用现配。吸取2、4、6、8、10mL上述稀释液，分别用水稀释定容至20mL，这些稀释液中羟脯氨酸的含量分别为0.6、1.2、1.8、2.4、3.0 $\mu\text{g/mL}$ ，而且这些稀释液也必须当天配制当天使用。

1.5 样品处理

1.5.1 精密称取3.0~4.0g样品放入250mL具塞磨口锥形瓶中，加入30mL 3.5mol/L硫酸，盖好玻璃塞，再将锥形瓶放入干燥箱（ 105°C ，16h）。（注意：使用耐酸腐蚀的干燥箱。）

1.6 样品测定

1.6.1 标准曲线的绘制：吸取1.4.2所述羟脯氨酸标准使用液各4.0mL于4支试管中，用4.0mL水作空白对照。向各试管中加入2.0mL氧化剂溶液，振荡混匀，反应30min。向各试管中加入2.0mL显色剂，充分混合，盖上箔帽或螺帽，于 $60 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 水浴15min。用流动水冲洗试管3min使其冷却。用10mm玻璃比色皿检测各反应液在 $560 \pm 2\text{nm}$ 处的吸光度。以吸光度为Y轴，羟脯氨酸含量（ $\mu\text{g/mL}$ ）为X轴，制备标准曲线。

1.6.2 试样测定：将1.5.1热水解液定量转移至500mL容量瓶（容量瓶外用水保护），用水稀释定容并混匀，过滤。取滤液1mL（V）于100mL容量瓶定容后，按1.6.1步骤进行，同时作空白试验。此稀释定容的滤液可在4℃稳定保存2周，浓度应控制在0.6 $\mu\text{g/mL}$ 至3.0 $\mu\text{g/mL}$ 范围。

1.7 结果计算

$$X = \frac{5c}{m \times V}$$

式中：

X—试样中羟脯氨酸的含量，g/100g；

c—从标准曲线上查得相应的羟脯氨酸含量， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—试样质量，g；

V—所用滤液体积，mL。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鱼胶原蛋白肽粉：应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。
2. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028《国家药品标准盐 酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 芦荟凝胶粉：应符合QB/T 2489《食品原料用芦荟制品》的规定。
4. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
5. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	浓缩针叶樱桃汁、麦芽糊精
制法	本品经调配、干燥、过筛等主要工艺制成。
感官要求	黄色至棕黄色粉末，无正常视力可见外来异物，无臭
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
7. 苹果香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 水蜜桃香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》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. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
11. 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。