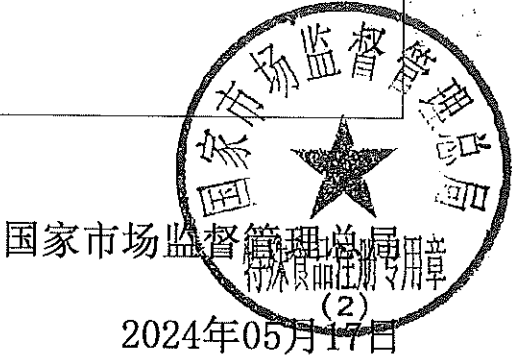


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	倍健®胶原蛋白肽透明质酸钠片		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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G20240263	有效期至	2029年5月16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G20240263

倍健®胶原蛋白肽透明质酸钠片

【原料】胶原蛋白肽粉、透明质酸钠、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（滑石粉、二氧化钛、聚乙烯醇、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、赤藓红铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：羟脯氨酸 5.2g、维生素E 300mg、蛋白质 82.0g

【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2次，每次2片，吞服

【规格】850mg/片

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24006728

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240263

倍健®胶原蛋白肽透明质酸钠片

- 【原料】 胶原蛋白肽粉、透明质酸钠、维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）
- 【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（滑石粉、二氧化钛、聚乙烯醇、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、赤藓红铝色淀）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	表面呈浅粉色、折断面呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，表面完整光洁、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
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
赤藓红，g/kg	≤0.05	1 赤藓红的测定

No. 24006729

1 赤藓红的测定

- 1.1 标准供试液的制备：取赤藓红标准溶液适量，用水稀释成2μg/mL，4μg/mL，6μg/mL，8μg/mL，10μg/mL的标准供试液，浓度由低到高分别进样测试并绘制出工作曲线。
- 1.2 样品供试液的制备：取样品整片约1g（不用研磨），加入2mL水洗涤片剂表面的包衣膜，使色素充分溶出，溶出液8000r/min离心5min，过0.45μm膜，制成样品供试液，待测。
- 1.3 液相色谱参考条件：
 - 1.3.1 色谱柱：Agilent ZORBAX SB-C₁₈，5μm，4.6*150mm或等效性能色谱柱。
 - 1.3.2 柱温：35℃。
 - 1.3.3 紫外检测器：检测波长254nm。
 - 1.3.4 流动相：甲醇：乙酸铵溶液（pH=4，0.02mol/L）。
 - 1.3.5 流速：1.0mL/min。
 - 1.3.6 进样量：10μL。
- 1.4 计算公式：

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}}}{M_{\text{样}}} \times K$$

式中：

- X—样品中苋菜红，赤藓红的含量，g/kg；
 K—单位转换系数，0.001；
 C_样—样品中目标物的浓度，μg/mL；
 M_样—样品的称样量，g；
 V_样—样品的稀释体积，mL。

【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
羟脯氨酸，g/100g	≥5.2	GB/T 9695.23
维生素E（以α-生育酚计），mg/100g	300-529	GB 5009.82
蛋白质（以干基计），g/100g	≥82.0	GB 5009.5

No. 24006730

【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

剂”的规定。

【辅料质量要求】

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。

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）的规定。

维生素E粉（D-α-醋酸生育酚、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	D-α-醋酸生育酚、二氧化硅
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色颗粒，无异味，无肉眼可见杂质
维生素E（D-α-醋酸生育酚），%	≥51.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

薄膜包衣剂（滑石粉、二氧化钛、聚乙烯醇、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、赤藓红铝色淀）

项 目	指 标
来源	滑石粉、二氧化钛、聚乙烯醇、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素、赤藓红铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的淡粉色至粉色颗粒和粉末，无特殊气味，无正常视力可见外来异物
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。