

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	汤臣倍健®鱼胶原蛋白针叶樱桃维生素E口服液		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20240351	有效期至	2029年9月24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G20240351

汤臣倍健®鱼胶原蛋白针叶樱桃维生素E口服液

【原料】鱼胶原蛋白粉、针叶樱桃粉、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、库拉索芦荟凝胶冻干粉、透明质酸钠

【辅料】赤藓糖醇、柠檬酸、果胶、柠檬酸钠、DL-苹果酸、水蜜桃香精、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：蛋白质 4.65g、羟脯氨酸 0.36g、维生素E 33.75mg

【适宜人群】皮肤干燥者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【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，摇匀后食用

【规格】50mL/瓶

【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；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

No. 24008657

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240351

汤臣倍健®鱼胶原蛋白针叶樱桃维生素E口服液

【原料】 鱼胶原蛋白粉、针叶樱桃粉、维生素E粉（d-α-醋酸生育酚、二氧化硅）、库拉索芦荟凝胶冻干粉、透明质酸钠

【辅料】 赤藓糖醇、柠檬酸、果胶、柠檬酸钠、DL-苹果酸、水蜜桃香精、三氯蔗糖、纯化水

【生产工艺】 本品经溶解、配制、均质、过滤、灌装、灭菌（119℃，20min）、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	黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，允许有少量沉淀，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
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/100g	0.1-3	1 总蒽醌的测定
pH	3~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃），%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
三氯蔗糖，g/kg	≤0.25	GB 25531
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24008658

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 总蒽醌的测定

1.1 检验依据：保健食品功效成分检测方法（2011年版）。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 5mol/L硫酸溶液：取硫酸30mL，缓缓注入适量水中，冷却至室温，加水至100mL，混匀。

1.2.2 混合碱液：取氢氧化钠50g，加适量水使溶解，缓缓加入氨水77mL，冷却至室温，加水至1000mL，混匀。

1.2.3 1，8-二羟基蒽醌标准溶液：称取1，8-二羟基蒽醌标准品10mg，精密称定，加甲醇溶解并定容至100mL，混匀，得100μg/mL的标准溶液。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计。

1.3.2 分析天平（精确至0.0001g）。

1.3.3 水浴锅。

1.4 分析方法（适用于不含油脂的样品）

1.4.1 供试品显色液的制备：称取均匀的样品0.5-2g（或根据样品中总蒽醌的含量确定），置250mL烧瓶中，加5mol/L硫酸溶液40mL，加热回流2小时。稍冷后加三氯甲烷30mL，水浴加热回流1小时，分离出三氯甲烷液，分离出的三氯甲烷液用无水硫酸钠过滤于100mL容量瓶中，再加三氯甲烷20mL，水浴加热回流30分钟，分离出三氯甲烷液，分离出的三氯甲烷液用无水硫酸钠过滤于100mL容量瓶中，如此反复，提取至三氯甲烷无色为止（可以反复提取5次），用三氯甲烷定容至刻度（V₁），混匀。精密吸取10mL（V₂或其它体积）置50mL烧瓶中，减压蒸干，精密加入混合碱液10mL（V₃），混匀，得供试品显色液。

1.4.2 标准曲线的制备：精密吸取1，8-二羟基蒽醌标准溶液0.5mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL分别置于50mL容量瓶中，加混合碱液至刻度（相当于1，8-二羟基蒽醌1μg/mL、2μg/mL、4μg/mL、6μg/mL、8μg/mL、10μg/mL），混匀，得标准显色液。20min后，以混合碱液为空白对照，于530nm处测定标准溶液的吸光度，以1，8-二羟基蒽醌的浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线，同时测定样品溶液的吸光度，以回归方程，计算样品中总蒽醌含量。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3}{M \times V_2 \times 10}$$

式中：

X-样品中总蒽醌含量，mg/100g；

M-样品的称样量，g；

C-测定用样品中总蒽醌浓度，μg/mL；

V₁-样品溶液的稀释体积，mL；

V₂-测定用样品的取用体积，mL；

V₃-测定用样品的稀释体积，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/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	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	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
蛋白质, g/100mL	≥4.65	GB 5009.5
维生素E (以 α -生育酚计), mg/100mL	33.75-81	GB 5009.82
羟脯氨酸, g/100mL	≥0.36	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. 鱼胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼皮等
制法	经提取（加水75~85℃提取4~6h）、精制（胃蛋白酶，约6h）、灭菌（128~142℃、4~15s）、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度70~85℃）等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末或颗粒；具有本品特有的气味和滋味
蛋白质, %	≥90
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经磨碎、离心分离（3000~4000r/min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~185℃，出风温度80~85℃）等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至黄褐色粉末，味酸，具有特有的气味
维生素C, %	≥15.0
水分, %	≤6.0
灰分, %	≤6.0
pH	3.0~5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

No. 24008660

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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
α-生育酚醋酸酯, %	≥51.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 库拉索芦荟凝胶冻干粉

项 目	指 标
来源	库拉索芦荟叶片
制法	经沥醃清洗、去皮、漂烫、杀菌 (118℃, 30s)、浓缩、冷冻干燥 (冷冻温度≤-40℃, 干燥温度≤95℃) 等主要工艺加工制成
感官要求	白色至灰白色粉末; 具有芦荟植物味, 无异味; 无肉眼可见的杂质
芦荟多糖, %	≥8.0
O-乙酰基, %	≥7.5
水分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), ppm	≤2.0
总砷 (以As计), ppm	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 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)的规定。

6. 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。

7. 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。

8. 果胶: 应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

9. 柠檬酸钠: 应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

13. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。