

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G20200632

维乐维®胶原蛋白透明质酸钠口服液（水蜜桃味）

- 【原料】 胶原蛋白、透明质酸钠
- 【辅料】 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、桃香精 I、水蜜桃浓缩汁、桃香精 II、三氯蔗糖、安赛蜜、纯化水
- 【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	水蜜桃味，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
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
蛋白质，g/100mL	≥8.0	GB 5009.5
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, $\mu\text{g/L}$	≤ 50	NY/T 1650
-----------------------	-----------	-----------

【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	$\leq 0. 43$	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	$\geq 0. 8$	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（硫酸）、水洗、提取（75~85℃）、过滤、离子交换、浓缩、酶解（1%胃蛋白酶，pH2~3）、灭菌（13 8℃）、喷雾干燥（进风温度140~180℃，出风温度70~8 5℃）、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, %	$\geq 90. 0$
羟脯氨酸, %	$\geq 9. 0$
水分, %	$\leq 8. 0$
铅（以Pb计）, mg/kg	$\leq 0. 5$
总砷（以As计）, mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

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. 浓缩苹果汁：应符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》的规定。

4. 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。

5. 低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881《低聚异麦芽糖》的规定。

6. 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
总砷，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

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 桃香精 I：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

11. 水蜜桃浓缩汁：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。
 12. 桃香精Ⅱ：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
 13. 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。
 14. 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。
 15. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-