

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	总统牌透明质酸胶原蛋白钙胶囊		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13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G20240035	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240035

总统牌透明质酸胶原蛋白钙胶囊

【原料】碳酸钙、胶原蛋白、透明质酸钠、初乳碱性蛋白

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.8g、蛋白质 24.4g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240035

总统牌透明质酸胶原蛋白钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、透明质酸钠、初乳碱性蛋白
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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
滋味、气味	具有本品特有滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、破损；内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤40.0	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

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 24002445

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
钙(以Ca计), g/100g	10.8~17.9	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质, g/100g	≥24.4	GB 5009.5

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。

2. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经清洗、提胶(pH2.5~3.2, 75℃, 1h)、过滤静置(2~4h)、过滤、脱盐、酶解(pH 7.0~8.5, 50~55℃, 蛋白酶量0.02~1.0%, 1~3h)、脱色、过滤、浓缩、除菌过滤、喷雾干燥(进风温度175~195℃; 出风温度85~95℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末, 具有胶原蛋白特有气味
蛋白质含量, %	≥85
羟脯氨酸, g/100g	≥5.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), 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

3. 透明质酸钠: 应符合下表规定, 其余指标应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(卫生部公告2008年第12号)。

项 目	指 标
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(发酵温度35~38℃, pH值基本不发生变化时, 即为发酵终点)

4. 初乳碱性蛋白: 应符合下表规定, 其余指标应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》(卫生部公告2009年第12号)。

项 目	指 标
制法	经脱脂、超滤、冷冻干燥等主要工艺制成
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

5. 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。

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。

No. 24002446