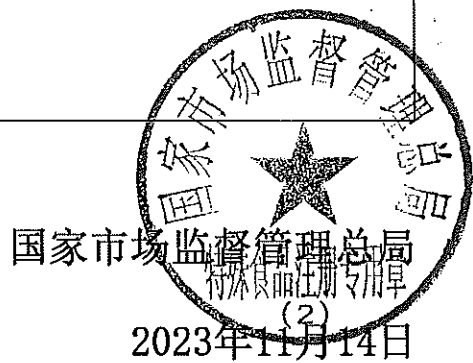


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌胶原蛋白淫羊藿钙片		
注册人	北京金平康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇天通中苑二区21号楼2层1422		
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G20230600	有效期至	2028年11月13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G20230600

合辉牌胶原蛋白淫羊藿钙片

【原料】水解胶原蛋白、淫羊藿提取物、碳酸钙

【辅料】山梨醇、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【功效成分/标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 16.2g、淫羊藿苷 0.27g、钙 10.8g

【适宜人群】中老年男士

【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2片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】密闭，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. 23011523

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230600

合辉牌胶原蛋白淫羊藿钙片

【原料】 水解胶原蛋白、淫羊藿提取物、碳酸钙

【辅料】 山梨醇、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合YBB00122002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	包衣呈无色，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
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
羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.0	GB/T 9695.23
灰分, %	≤ 40	GB 5009.4
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011524

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/100g	≥16.2	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥0.27	GB/T 22247
钙 (以Ca计), g/100g	10.8~18.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 水解胶原蛋白: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 (<i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.) 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(8倍量70%乙醇回流提取3次, 每次1h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度70~80℃)、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
提取率, %	约15
感官要求	棕黄色至棕色粉末
粒度, 目	80
淫羊藿苷, %	≥3
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤5
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 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

No. 23011525

规定。

4. 山梨醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的要规定。
6. 薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇
制法	经配料、投料、混合、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
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
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-