

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片		
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G20230762	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G20230762

总统牌透明质酸胶原蛋白钙片

【原料】碳酸钙、胶原蛋白、透明质酸钠、初乳碱性蛋白

【辅料】木糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.5g、蛋白质 21.5g、羟脯氨酸 1.2g

【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2片，咀嚼服用

【规格】0.85g/片

【贮藏方法】密闭，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

No. 20240528

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230762

总统牌透明质酸胶原蛋白钙片

【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、透明质酸钠、初乳碱性蛋白

【辅料】 木糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

高密度聚乙烯瓶应符合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	类白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味、无异味
性状	片剂，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
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。

No. 20240529

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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	9. 5~15. 8	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质, g/100g	$\geq 21. 5$	GB 5009. 5
羟脯氨酸, g/100g	$\geq 1. 2$	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“片剂”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	要 求
来源	鱼皮
制法	经清洗、提胶（pH2. 5-3. 2；75℃；1 h）、过滤静置（2-4h）、过滤、脱盐、酶解（pH7. 0-8. 5；50-55℃；蛋白酶量0. 02-1. 0%；1-3h）、脱色、过滤、浓缩（至35-45%）、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, %	≥ 85
羟脯氨酸, g/100g	$\geq 5. 0$
水分, %	$\leq 8. 0$
灰分, %	$\leq 7. 0$
铅（以Pb计）， mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计）， mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$

No. 20240530

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》(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》(2009年第12号)。

项 目	要 求
制法	经过脱脂、超滤、冷冻干燥等工艺制得。
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

5. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

6. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。