

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胶囊		
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G20240242	有效期至	2029年5月16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

2024年05月17日

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G20240242

合辉牌胶原蛋白淫羊藿钙胶囊

【原料】碳酸钙、水解胶原蛋白、淫羊藿提取物

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 20.25g、淫羊藿苷
0.34g、钙 13.5g

【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，具有有助于增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【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. 24006627

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240242

合辉牌胶原蛋白淫羊藿钙胶囊

【原料】 碳酸钙、水解胶原蛋白、淫羊藿提取物

【辅料】 微晶纤维素

【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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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
羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.2	GB/T 9695.23
水分, %	≤ 9	GB 5009.3
灰分, %	≤ 50	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
铬(以Cr计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.123

No. Z4006628

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

【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/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	13.5~22.5	GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
蛋白质, g/100g	≥20.25	GB 5009.5
淫羊藿苷, g/100g	≥0.34	GB/T 22247

【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. 水解胶原蛋白: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 (<i>Epimedium brevicornu Maxim.</i>) 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、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

No. 24006629

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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
