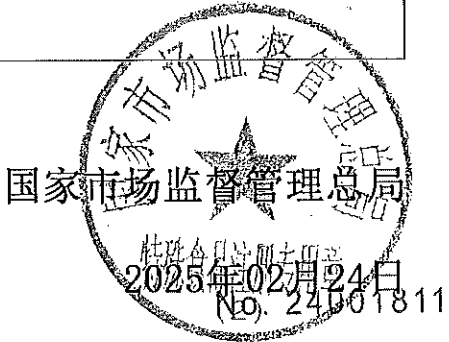


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌胶原蛋白葛根钙颗粒		
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G20250043	有效期至	2030年2月23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G20250043

合辉牌胶原蛋白葛根钙颗粒

【原料】碳酸钙、水解胶原蛋白、葛根提取物

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含: 蛋白质 16.2g、葛根素 1.8g、钙
10.8g

【适宜人群】中老年女士

【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1次，每次1袋，口服

【规格】3g/袋

【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时不宜超过推荐
量

No. 24013221

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250043

合辉牌胶原蛋白葛根钙颗粒

- 【原料】 碳酸钙、水解胶原蛋白、葛根提取物
- 【辅料】 糊精、甜菊糖苷
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合YBB00132002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	浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	混悬颗粒，无结块
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
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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

No. 24013222

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

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
葛根素，g/100g	≥1.8	GB/T 22251
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“颗粒剂”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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经粉碎、提取（10倍80%乙醇80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风170-180℃，出风70-80℃）、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
葛根素，%	≥10
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

№ 24013223

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

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。