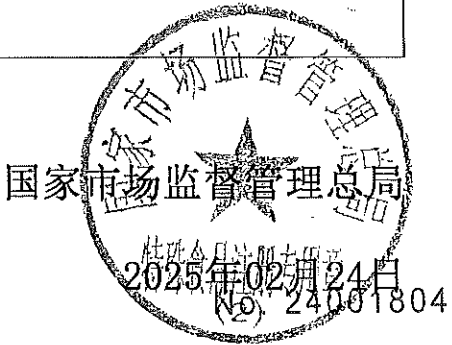


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	正康惠仁牌胶原蛋白钙咀嚼片		
注册人	江西樟树市正康医药生物科技有限公司		
注册人地址	江西樟树市城北工业园		
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G20250050	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G20250050

正康惠仁牌胶原蛋白钙咀嚼片

【原料】碳酸钙、抗坏血酸钙、水解胶原蛋白

【辅料】D-甘露糖醇、微晶纤维素、硬脂酸镁

【功效成分/标志性成分及含量】每100g含: 钙 9.3g

【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】有助于改善骨密度

【食用量及食用方法】咀嚼，每日2次，每次1片

【规格】1.8g/片

【贮藏方法】密封、置常温处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品添加了营养素，与同类营养素补充剂同时食用不宜超过推荐量；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24013249

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250050

正康惠仁牌胶原蛋白钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、抗坏血酸钙、水解胶原蛋白

【辅料】 D-甘露糖醇、微晶纤维素、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体，完整光洁，有适宜的硬度；无肉眼可见外来杂质

【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
还原糖，%	≤0.5	GB 5009.7
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”

【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	9.3～15.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 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. 抗坏血酸钙：应符合GB 1886.43《食品安全国家标准 食品添加剂 抗坏血酸钙》的规定。
3. 水解胶原蛋白：应符合下表的规定，其余指标应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮、鱼骨
制法	经提胶（升温至70～75℃之间，保持60min；澄清2～4h）、过滤、脱盐、酶解（添加木瓜蛋白酶，降温至50～55℃，pH6-7，保温酶解1～3h）、灭酶（升温至90℃，保温30min）、脱色（按一定比例加入活性炭，脱色75～78℃，保温40min）、板框过滤、真空浓缩、喷雾干燥等主要工艺制成
平均相对分子质量（道尔顿）	500～3000
羟脯氨酸（以干基计）， g/100g	≥6.0
灰分， g/100g	≤3.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.3
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.5
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

4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。