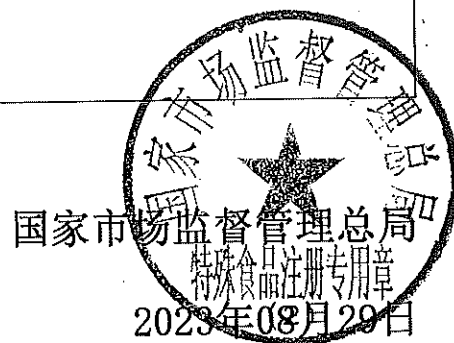


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	禾健牌骨胶原蛋白酪蛋白磷酸肽钙片		
注册人	上海禾健营养食品有限公司		
注册人地址	上海市静安区江场路1400号A606室		
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G20230478	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000871

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G20230478

禾健牌骨胶原蛋白酪蛋白磷酸肽钙片

【原料】骨胶原蛋白、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 6.75g、蛋白质 25g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】每日2次，每次2片，口服

【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】1200mg/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 23010187

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230478

禾健牌骨胶原蛋白酪蛋白磷酸肽钙片

【原料】 骨胶原蛋白、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 乳糖、麦芽糊精、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 包装用瓶应符合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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
性状	片剂，外形完整，无裂片，无粘连
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	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. 23010188

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	6.75~13.5	GB 5009.92中“第一法 原子吸收分光光度法”
蛋白质, g/100g	≥25	GB 5009.5

【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. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鲜猪、牛骨
制法	经破碎、分离、脱脂(3倍3%的Na ₂ CO ₃ 溶液, 40℃搅拌40min, 离心)、酶解(60~65℃, pH值为5.0, 2%~5%蛋白酶, 4~6h)、灭酶(90~95℃, 10~15min)、过滤(1.5~2%的活性炭)、浓缩、干燥、喷雾干燥(进口温度160~180℃, 出口温度75~85℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色均匀的粉末, 无夹杂物
水分, %	≤8
相对分子量	500~20000
蛋白质, %	≥90
透射比(450nm), %	≥70
透射比(620nm), %	≥85
灰分, %	≤2
二氧化硫, mg/kg	≤50
过氧化物, mg/kg	≤10
pH(1%溶液)	4~7
水不溶物, %	≤0.1
铬(以Cr计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

3. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定 23010189

4. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
 7. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-