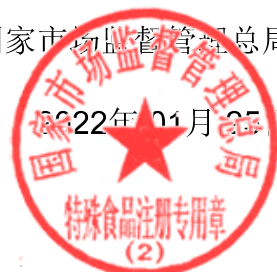


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	凯镛® 胶原蛋白乳酸钙粉		
注册人	天津凯镛药业有限公司		
注册人地址	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区医药医疗器械工业园京福公路121号		
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G20150417	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150417

凯镛® 胶原蛋白乳酸钙粉

【原料】 胶原蛋白、L-乳酸钙（无水）

【辅料】 柠檬香精

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 5.6g、羟脯氨酸 1.0g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，冲服

【规格】 3.0g/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不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150417

凯镛® 胶原蛋白乳酸钙粉

- 【原料】胶原蛋白、L-乳酸钙（无水）
【辅料】柠檬香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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GB/T 28118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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，无结块；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4

- 【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	≤20000	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
羟脯氨酸	≥1.0 g	GB/T 9695.23
钙（以Ca计）	5.6-9.3 g	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】

净含量为90g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白：应符合SB/T 10634《淡水鱼胶原蛋白肽粉》的规定。
2. L-乳酸钙（无水）：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
3. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。