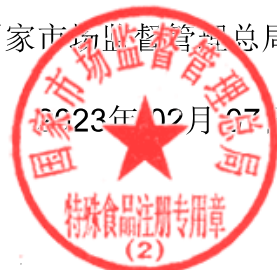


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天婷®苹果丙酮酸钙片		
注册人	湖南泰尔制药股份有限公司		
注册人地址	长沙国家生物产业基地（浏阳）泰尔路16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G20080445	有效期至	2026年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“天婷牌苹果丙酮酸钙片”变更为“天婷®苹果丙酮酸钙片”。		

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G20080445

天婷®苹果丙酮酸钙片

【原料】 丙酮酸钙、水解胶原蛋白、苹果提取物

【辅料】 玉米淀粉、羧甲淀粉钠、苹果酸、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：丙酮酸钙 22.5g

【适宜人群】 单纯性肥胖人群、皮肤干燥者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 减肥、改善皮肤水份

【食用量及食用方法】 每日1次，每次3片，口服

【规格】 700mg/片

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080445

天婷®苹果丙酮酸钙片

- 【原料】丙酮酸钙、水解胶原蛋白、苹果提取物
【辅料】玉米淀粉、羧甲淀粉钠、苹果酸、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	土黄色，有斑点
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	片剂，片形完整，无缺损，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
蛋白质，g/100g	≥15.0	GB 5009.5
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤22.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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
丙酮酸钙	22.5-37.5 g	1 丙酮酸钙的测定

1 丙酮酸钙的测定

1.1 钙的测定：按GB 5009.92中“火焰原子吸收光谱法”规定的方法测定。

1.2 结果计算

$$X = C \times \frac{259.2}{40.0}$$

式中：

X—试样中丙酮酸钙的含量，mg/100g；

C—样品中钙的含量，mg/100g。

【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. 丙酮酸钙

项 目	指 标
来源	丙酮酸、氢氧化钙
制法	经搅拌反应（80-90℃）、反应结束后PH为7.0-7.5、冷却（至30℃以下）、结晶干燥（60℃，20-30min）等主要工艺加工制成
感官要求	白色或乳白色粉末
含量，%	≥99.0
钙，%	≥15
干燥失重，%	≤10
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
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. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

3. 苹果提取物

项 目	指 标
来源	苹果
制法	经原料预处理、提取（分别为8、6、6倍量70%乙醇85℃提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170-195℃，出口温度为80-100℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	8-10
感官要求	浅黄色粉末
原花青素，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

4. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 苹果酸：应符合GB 1886.40《食品安全国家标准 食品添加剂 L-苹果酸》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。