

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金膳坊牌氨糖钙胶原蛋白胶囊		
注册人	温州德马康之源健康管理有限公司		
注册人地址	温州市海事路17号金投集团附属3楼		
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G20230409	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230409

金膳坊牌氨糖钙胶原蛋白胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、胶原蛋白、骨碎补提取物

【辅料】麦芽糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 10.4g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 35.2g

【适宜人群】中老年女性

【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2次, 每次3粒, 口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封, 置干燥通风处

【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. 20239901

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230409

金膳坊牌氨糖钙胶原蛋白胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、胶原蛋白、骨碎补提取物

【辅料】 麦芽糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈灰白色粉末
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘连、漏粉；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤41.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20239902

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
羟脯氨酸, g/100g	≥1.5	GB/T 9695.23

【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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	10.4~17.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥35.2	GB/T 20365

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞
制法	经洗涤、绞碎、蒸煮、酶解（胃蛋白酶，30℃，1.0h，pH3.5~4.0）、调节pH值至弱碱性、过滤、浓缩、保温瞬时杀菌（110~120℃，15s）、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度60~75℃）等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色，粉末状固体，有淡淡的鱼腥味，无肉眼可见杂质
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤2.0
蛋白质, %	≥90
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铝（以Al计），mg/kg	≤100
菌落总数, CFU/g	≤5000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0

No 20239903

沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
副溶血性弧菌	不得检出

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(70%乙醇回流提取3次, 分别8倍量2h、8倍量2h、6倍量1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度90~95℃)、粉碎、过筛、检测、包装等主要工艺制成
提取率, %	10
感官要求	精细粉末, 具本品特有的气味
目数	80
总黄酮, %	≥5.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
重金属, ppm	≤10
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
沙门氏菌	不得检出

5. 麦芽糊精: 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。