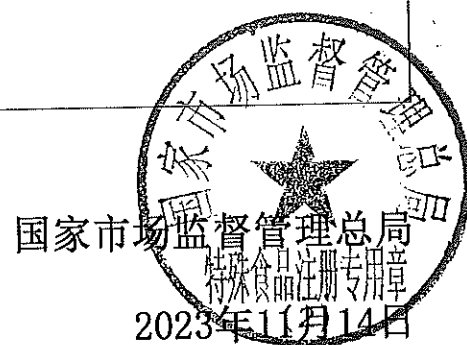


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	希科奥牌氨糖胶原蛋白钙片		
注册人	北京希科奥科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区天坛西里2号101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G20230639	有效期至	2028年11月13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G20230639

希科奥牌氨糖胶原蛋白钙片

【原料】碳酸钙、胶原蛋白粉、氨基葡萄糖盐酸盐、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6.8g、氨基葡萄糖盐酸盐 12.7g、硫酸软骨素 4.7g

【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片，口服

【规格】750mg/片

【贮藏方法】置常温干燥处

【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. 23011700

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230639

希科奥牌氨糖胶原蛋白钙片

- 【原料】 碳酸钙、胶原蛋白粉、氨基葡萄糖盐酸盐、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	包衣呈棕红色，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度，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
蛋白质，g/100g	≥18	GB 5009.5
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤35.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011701

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
硫酸软骨素, g/100g	≥ 4.7	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 12.7	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	6.8-12	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. 胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	新鲜动物皮料
制法	经洗净、提取(10倍量水80℃提取2次, 每次6-7h)、过滤、浓缩、调节温度至50℃、蛋白酶酶解4h、升温90℃、保温30min灭酶、加活性炭脱色20min、板框过滤、高温瞬时灭菌、喷雾干燥(进风温度190℃, 出风温度80℃)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至白色粉末, 具有本品特有的气味
蛋白质, %	≥ 90
水分, %	≤ 8
灰分, %	≤ 2
pH	5-7.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 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。

4. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮
	经提取(10倍量水90-100℃提取2次, 每次2h)、

制法	减压浓缩、真空干燥（60-70℃，-0.04~-0.08MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10±2
感官要求	棕色粉末
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨组织
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、提取（2倍量2%氢氧化钠50℃提取2次，每次12h）、酶解（蛋白酶，1:1盐酸调pH8.5~9.0，50℃酶解4.5h）、脱色（1:1盐酸调pH6.8~7.0，1%活性炭吸附20min）、沉淀（1:1盐酸调pH6.0，加乙醇使乙醇含量70%，静置12h，下层沉淀脱水为粗品）、精制（10%粗品液，加乙醇使含醇量90%，沉淀物用无水乙醇脱水）、真空干燥（45℃，-0.04~-0.08MPa，3h）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0-105.0
干燥失重，%	≤10.0
重金属，mg/kg	≤20
含氮量，%	2.5~3.5
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
比旋度（3%水溶液），°	-20~-30
炽灼残渣，%	20~30
pH值	6.0~7.0
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

6. 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。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、红氧化铁、黄氧化铁、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的棕红色颗粒或粉末
粒度	80目
颜色	△E不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣，%	19.95-30.51（理论值25.23%）
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

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
