

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	易加能®胶原蛋白氨基葡萄糖钙片		
注册人	永安康健药业（武汉）有限公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区高新二路386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G20230778	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230778

易加能®胶原蛋白氨基葡萄糖钙片

【原料】鱼骨胶原蛋白肽、磷酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃微粒（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7g、硫酸软骨素 6g、氨基葡萄糖盐酸盐 8.5g、维生素D₃ 0.1mg

【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】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥处保存

【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G20230778

易加能®胶原蛋白氨基葡萄糖钙片

【原料】 鱼骨胶原蛋白肽、磷酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃微粒（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

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	白色至淡黄色
滋味、气味	本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整、光洁
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
蛋白质，g/100g	≥33	GB 5009.5
灰分，%	≤38	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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。

表3 微生物指标

No. 20240314

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”
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	7~12.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥6	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥8.5	GB/T 20365
维生素D ₃ , mg/100g	0.1~0.15	GB 5009.82

【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. 鱼骨胶原蛋白肽

项 目	指 标
来源	鱼骨
制法	经前处理、酶解（枯草芽孢杆菌生产的蛋白酶和地衣芽孢杆菌生产的蛋白酶，60±1℃，pH 7.0~9.0，4h）、初滤、脱色（活性炭）、精滤、浓缩、除菌（0.22μm微孔折叠滤芯除菌，过滤除菌压力≤0.2MPa）、喷雾干燥（进风温度170~220℃，出风温度85~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或浅黄色粉末
蛋白含量，%	≥95
水分，%	≤8
灰分，%	≤3
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. 磷酸钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。

3. 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。

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经软骨组织预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取（45~50℃，1~2h）、酶解（胰蛋白酶，48~50℃，第一次加2/3酶解3h，加入剩余酶继续酶解3h以上）、蛋白凝固、过滤、超滤、一次沉淀、纯化、二次沉淀、脱水、离心、干燥、粉碎、过筛、总混、包装入库等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末；无臭；有引湿性
含量，%	90.0~105.0（以干品计）

20240315

比旋光度, °	-20~30
鉴别	(1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。(2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致。(3) 本品的水溶液先钠盐鉴别(1)的反应
含氮量(以干品计), %	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
残留溶剂	乙醇残留符合规定
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
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

5. 透明质酸钠: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(卫生部公告2008年第12号)的规定。

6. 维生素D₃微粒(胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精
制法	经配油、乳化、喷雾造粒、过筛(40目)、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色流动性微粒
含量, %	0.25~0.275
干燥失重, %	≤5.0
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

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。