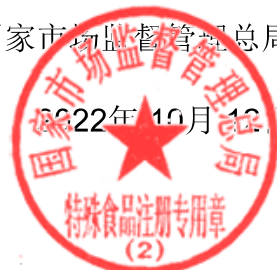


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健古力®氨糖软骨素胶原蛋白颗粒		
注册人	湖北海利斯唯生物科技有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期23幢二单元1-2层二号房（自贸区武汉片区）		
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G20150545	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“健古力®氨糖软骨素钙颗粒”变更为“健古力®氨糖软骨素胶原蛋白颗粒”。		

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G20150545

健古力®氨糖软骨素胶原蛋白颗粒

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、水解胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 木糖醇、糊精、甜橙香精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 7.0g、钙 3.68g

【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1次，每次2袋，用温水冲食，或加入奶、稀粥、果汁或饮料中搅拌均匀食用

【规格】 5.0g/袋

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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易超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150545

健古力®氨糖软骨素胶原蛋白颗粒

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、水解胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽
【辅料】木糖醇、糊精、甜橙香精、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】药用复合膜应符合YBB00132002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	乳黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
状态	颗粒状，无正常视力可见的外来杂质

【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	≤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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥5.5	GB 5009.5
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥7.0 g	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙（以Ca计）	3.68-6.12 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 仪器：TU紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 D-氨基酸葡萄糖盐酸盐对照品：纯度99.8%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：0.33mol/L磷酸三钠和0.25mol/L四硼酸钠以98：2（v/v）比例混合而成。

1.2.3 乙酰丙酮溶液：96.5mL磷酸三钠-四硼酸钠溶液加入3.5mL乙酰丙酮，临用前现配。

1.2.4 对-二甲胺基苯甲醛溶液：对-二甲胺基苯甲醛1.6g加入15mL浓盐酸，搅拌溶解后，再加入105mL异丙醇，混匀，备用。

1.2.5 无水乙醇：分析纯。

1.3 标准溶液制备：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐56.7mg，用水定容至100mL，浓度为0.567mg/mL，再用水稀释成56.70 μg/mL的标准溶液。

1.4 样品溶液的制备：取样品约120mg，置100mL容量瓶中，加水60mL，超声提取10min，稀释至刻度，摇匀过滤。取滤液5mL，加水稀释至100mL，摇匀。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取标准溶液0、1.00、2.00、3.00、4.00mL于25mL具塞比色管中，加蒸馏水至5.00mL。加乙酰丙酮溶液1.0mL，具塞混匀，置沸水浴半小时即用冷水冷却。再加无水乙醇3.0mL、对-二甲胺基苯甲醛溶液1.0mL，摇匀，置60℃水浴1h，立即冷却。以空白为对照，用分光光度计于520nm波长处测定吸收值，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：吸取样品溶液2.50mL、5.00mL于25mL具塞比色管中，余同“1.5标准曲线的制备”项下的操作方法，由曲线查得样品溶液浓度，代入公式计算样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 100}{M \times V \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

C—由曲线查得的样品溶液浓度，μg/mL；

M—样品取样量，mg；

V—吸取的续滤液体积，mL。

【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”项下颗粒剂的规定

【原辅料质量要求】

- 1. 碳酸钙：应符合GB1886.214 《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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
原料来源	动物（牛）软骨
制法	经预处理、碱提取（氢氧化钠）、酶解（胰酶）、脱色、沉淀、精制、干燥（70-95℃）、粉碎等工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具原料特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
硫酸软骨素（按干燥品计），%	90.0~105.0
比旋光度	-20° ~ -30°
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》项下规定
含氮量，%	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
残留溶剂，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 4. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
- 5. 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。
- 6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
- 7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
- 9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。