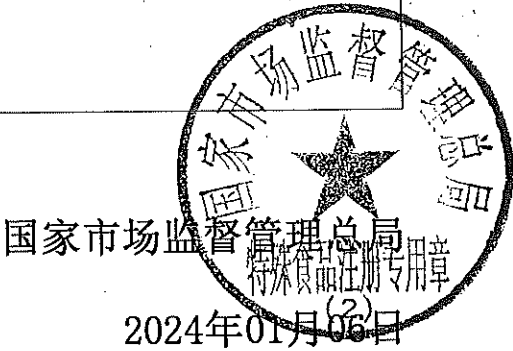


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	九力元牌海参氨糖酪蛋白肽胶囊		
注册人	威海市宇王集团海洋生物科技有限公司		
注册人地址	威海市渔港路-40-14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G20240002	有效期至	2029年1月5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G20240002

九力元牌海参氨糖酪蛋白肽胶囊

【原料】碳酸钙、海参粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 21.8g、硫酸软骨素 20.0g、蛋白质 16.9g、钙 8.0g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】婴幼儿、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3次，每次3粒，温水送服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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. 24002251

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240002

九力元牌海参氨糖酪蛋白肽胶囊

【原料】 碳酸钙、海参粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 无

【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	浅黄色
滋味、气味	微咸、有海参特有气味
性状	硬胶囊，外形完整；内容物为粉末
杂质	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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤7.0	GB 5009.3
灰分, %	≤36.0	GB 5009.4
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

No. 24002252

【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
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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 21.8	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 20.0	GB/T 20365
蛋白质, g/100g	≥ 16.9	《中华人民共和国药典》中“蛋白质含量测定法”中“第一法 凯氏定氮法”规定的方法
钙(以Ca计), g/100g	8.0-13.34	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“胶囊剂”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. 海参粉(经辐照)

项 目	指 标
来源	海参干品
制法	经浸泡水发、去除内脏和泥沙等杂质、冷冻干燥(-25~-50℃)、粉碎、震动过筛、分装、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 6kGy)、质检等主要工艺制成
感官要求	灰色至棕褐色粉末有海参特有气味
粒度, 目	100
蛋白质, %	≥ 55
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
无机砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 1.0
镉(以Cd计), 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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

No. 24002253

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：应符合《中华人民共和国药典》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。
-