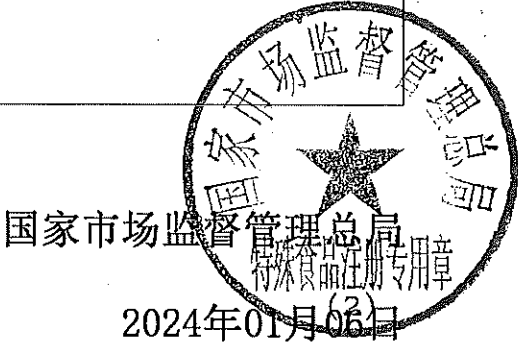


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌碳酸钙软骨素胶原蛋白胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20240033	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G20240033

励元牌碳酸钙软骨素胶原蛋白胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、鱼胶原蛋白、淫羊藿提取物、杜仲提取物

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.4g、盐酸氨基葡萄糖 14.2g、硫酸软骨素 11.5g

【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4粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、避光、密闭

【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. 24002436

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240033

励元牌碳酸钙软骨素胶原蛋白胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、鱼胶原蛋白、淫羊藿提取物、杜仲提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用塑料瓶应符合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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变，内容物为颗粒和粉末
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，%	≤35.0	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
砷(以As计)，mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
淫羊藿苷，mg/100g	≥145	GB/T 22247
羟脯氨酸，mg/100g	≥720	GB/T 9695.23

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002680

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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	8.4~12.7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 14.2	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 11.5	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. 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. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料(100℃, 4h)、酶解(胰酶, pH 8.5~9.0, 48~50℃)、过滤、沉淀(食用酒精)、脱水(高度酒精)、离心、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	IR应与对照品一致, 显钠盐的鉴别反应
酸碱度	5.5~7.5
干燥失重, %	≤ 10.0
炽灼残渣, %	20~30
重金属, ppm	≤ 20
菌落总数, CFU/g	$\leq 3 \times 10^4$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮
制法	经清洗、提取(0.8mol/L醋酸25℃提取3次, 每次24h, 料液比1:60)、酶解(胃蛋白酶, 0.8mol/L醋酸)、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质, %	≥ 90

No. 24002681

灰分, %	≤2.0
水分, %	≤7.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.1
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1
铬(以Cr计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

5. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu Maxim.</i> 的干燥叶
制法	提取(10倍量75%乙醇回流提取3次, 第1次2小时, 第2、3次1.5小时)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度150~160℃, 出口温度80~90℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	8
感官要求	棕黄色粉末
淫羊藿苷, %	≥2.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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

6. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 <i>Eucommia ulmoides Oliv.</i> 的干燥叶
制法	经提取(10倍量水55~60℃提取3次, 分别2h、2h、1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进口温度150~160℃, 出口温度80~90℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
得率, %	10
感官要求	棕黄色粉末
绿原酸, %	≥3.0
干燥失重, %	≤5.0
灰分, %	≤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
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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

7. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。