

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胶囊		
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G20240081	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G20240081

希科奥牌氨糖胶原蛋白钙胶囊

【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】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9g、氨基葡萄糖盐酸盐 16.4g、硫酸软骨素 5.4g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】400mg/粒

【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. 24002666

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240081

希科奥牌氨糖胶原蛋白钙胶囊

- 【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】 糊精、硬脂酸镁
- 【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	内容物呈白色至灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破损，内容物为粉末，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	≥25	GB 5009.5
羟脯氨酸，g/100g	≥1.5	GB/T 9695.23
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24002667

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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	≤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	9-15	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥16.4	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥5.4	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. 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(138℃, 7s)、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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 24002668

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
制法	经提取（10倍量水90-100℃提取2次，每次2h）、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
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24002669