

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赋誉牌氨糖骨胶原钙胶囊		
注册人	浙江零零康医药连锁有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市淳安县千岛湖镇坪山工业园区进贤大道169号2幢307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G20250242	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为上海海维生物科技有限公司，立泰牌氨糖骨胶原钙胶囊（国食健注G20110415）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250242

赋誉牌氨糖骨胶原钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、氯化锰、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.5g、维生素D₃ 200μg

【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粒，餐后食用

【规格】 0.58g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250242

赋誉牌氨糖骨胶原钙胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、氯化锰、维生素D₃（胆钙化醇）

【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	内容物呈乳白色
滋味、气味	无特殊气味，微咸，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	16.5-20	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	200-270	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“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. 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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 骨胶原

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经粉碎、提取（加5倍量水混匀，90℃加热30min，放冷后分离油脂）、调pH值（6.5），酶解（加入复合蛋白酶（木瓜蛋白酶：胰蛋白酶=1:1），酶用量4000 U/g，50℃酶解6h）、灭酶（100℃加热10min）、离心（4000r/min，10min）、减压浓缩、喷雾干燥、称重、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，味微腥，无异味，无结块，无肉眼可见外来杂质和霉斑
细度，mm	≤0.18
水分，%	≤8
蛋白含量，%	≥50
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤不得检出
铬（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 氯化锰

项 目	指 标
来源	MnCO ₃ （含量大于95%）和盐酸
制法	经反应，沉淀物两次过滤、浓缩，静置结晶，离心分离（4000r/min，10min）、干燥、称重、包装等主要工艺制成。
感官要求	粉红-桃红色粉末，无臭，无肉眼可见外来杂质
含量，%	≥99
熔点，℃	650
镍（以Ni计），%	≥0.02
含水量，%	≤1
硫酸盐，%	≤0.01
重金属，ppm	≤10

菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。