

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 羚锐牌碳酸钙软骨素胶原蛋白片                                     |      |            |
| 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G20230416                                      | 有效期至 | 2028年8月28日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册专用章  
(2)  
2023年08月29日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230416

羚锐牌碳酸钙软骨素胶原蛋白片

【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、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、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2片，口服

【规格】1g/片

【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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230416

羚锐牌碳酸钙软骨素胶原蛋白片

【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、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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    | 包衣无色透明，片芯呈棕色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味、气味，无异味   |
| 性状    | 片剂，完整光洁，硬度适宜      |
| 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         |
|----------------|-------|--------------|
| 淫羊藿苷，mg/100g   | ≥145  | GB/T 22247   |
| 羟脯氨酸，mg/100g   | ≥720  | GB/T 9695.23 |
| 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   |
| 总砷(以As计)，mg/kg | ≤1.0  | GB 5009.11   |

No. 20239935

|                 |      |              |
|-----------------|------|--------------|
| 总汞(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 |

【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 4789.4          |
| 沙门氏菌         | ≤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, 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“片剂”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WS<sub>1</sub>-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（胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶，pH8.5~9.0，48~50℃，6h以上）、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                                                                                            |

No 20239936

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| 重金属, PPM     | ≤20                |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤3×10 <sup>4</sup> |
| 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. 鱼胶原蛋白

| 项 目            | 指 标                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 鱼鳞、鱼皮                                                                          |
| 制法             | 清洗、提取（60倍量0.8mol/L醋酸25℃提取3次，每次24h）、酶解（胃蛋白酶，0.8mol/L醋酸，酶解2次，每次24h）、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                                                                            |
| 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    | ≤30000                                                                         |
| 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<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                    |
| 制法             | 提取（10倍量75%乙醇回流提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度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    | ≤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                                                                              |

#### 6. 杜仲提取物

| 项 目    | 指 标                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源     | 杜仲 <i>Eucommia ulmoides Oliv.</i> 的干燥叶<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                       |
| 制法     | 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（进风温度150~160℃，出风温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 得率, %  | 10                                                                                |
| 性状     | 棕黄色粉末                                                                             |
| 绿原酸, % | ≥3.0                                                                              |

No 20239937

|                  |        |
|------------------|--------|
| 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      | ≤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 |

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. 胃溶型薄膜包衣预混剂 (二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素)

| 项 目               | 指 标                      |
|-------------------|--------------------------|
| 来源                | 二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素 |
| 制法                | 混合、粉碎、总混、包装等             |
| 感官要求              | 均匀的干燥粉末, 无臭, 透明          |
| 粒度, %             | 三号筛通过比例≥99               |
| 酸碱度               | 4.0~8.0                  |
| 黏度, mPa·s         | ≤70                      |
| 水分, %             | ≤8.0                     |
| 炽灼残渣, %           | ≤45.0                    |
| 重金属 (以Pb计), mg/kg | ≤20                      |
| 砷盐 (以As计), mg/kg  | ≤8                       |
| 细菌总数, CFU/g       | ≤1000                    |
| 霉菌及酵母, CFU/g      | ≤100                     |

9. 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。