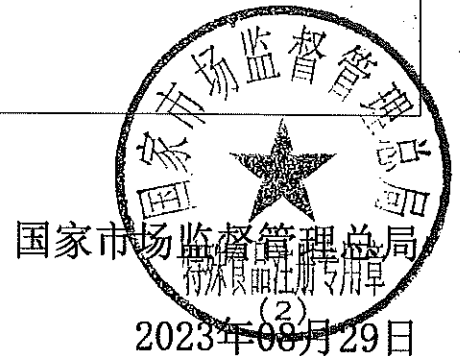


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	穆拉德牌乳矿物盐氨糖胶原蛋白片		
注册人	上海元鼎生物科技有限公司		
注册人地址	上海市青浦区沪青平公路2008号竞衡大业广场5层503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G20230468	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			



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G20230468

穆拉德牌乳矿物盐氨糖胶原蛋白片

【原料】乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白粉、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】胃溶型包衣粉（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 10.6g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 13g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【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

No. 23010144

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230468

穆拉德牌乳矿物盐氨糖胶原蛋白片

【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白粉、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 胃溶型包衣粉（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】 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	包衣呈无色透明，片芯呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥18.0	GB 5009.5
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤50	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 23010145

【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	10.6~17.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥13	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. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(卫生部2009第18号公告)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. 胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮
制法	经洗涤、绞碎、蒸煮、酶解(比活力1:3000胃蛋白酶, 酶解温度30℃, pH值3.5-4.0, 加酶量2%、酶解时间1.0h)、调节pH值至弱碱性、过滤、减压浓缩、保温瞬时杀菌(110-120℃, 15s)、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度60-75℃)等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色, 粉末状固体, 有淡淡的鱼腥味, 无肉眼可见杂质
水分, %	≤10
灰分, %	≤2
蛋白质, %	≥90
羟脯氨酸, %	≥1.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
无机砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铝(以Al计), mg/kg	≤100
菌落总数, CFU/g	≤5000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
沙门氏菌	不得检出
志贺氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
副溶血性弧菌	不得检出

No 23010146

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物樹蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. S m. 的干燥根茎
制法	经粗粉碎、提取(70%乙醇回流提取3次, 分别8倍量2h、8倍量2h、6倍量1.5h)、药渣弃去、合并两次提取液、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度为170~180℃、出风温度为90℃~95℃)、粉碎、过80目筛、检测、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色精细粉末, 具特殊气味
总黄酮, %	≥5.0
灰分, %	≤5
重金属, ppm	≤10
网筛孔径, 目	80
干燥失重, %	≤5
细菌总数, CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出

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。

6. 胃溶型包衣粉(滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素): 应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准》的规定。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。