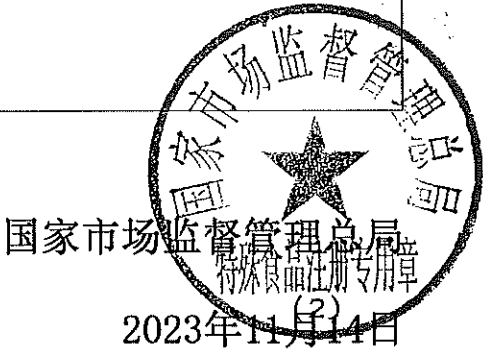


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	佳美牌胶原蛋白氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京中康绿园生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区右安门外大街2号楼11层A段1105		
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G20230669	有效期至	2028年11月13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G20230669

佳美牌胶原蛋白氨糖软骨素胶囊

【原料】胶原蛋白、碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、氨基葡萄糖盐酸盐
15.0g、硫酸软骨素 12.0g

【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6粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉、通风、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

No. 23011825

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230669

佳美牌胶原蛋白氨糖软骨素胶囊

- 【原料】 胶原蛋白、碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 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】 塑料瓶应符合YBB0012202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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，光洁、无粘连；内容物为粉末
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
羟脯氨酸，%	≥2.0	GB/T 9695.23
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时间，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
镉（以Cd计）mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15

【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	9.0-15.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	15.0-25.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	12.0-20.0	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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	预处理、酶解（1%胃蛋白酶，16℃，10h，95℃灭酶，20min）、过滤、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度85~90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
羟脯氨酸，%	≥6.0
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 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。

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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。