

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫福来®氨基葡萄糖盐酸盐鱼骨胶原低聚肽粉胶囊		
注册人	惠州市鑫福来实业发展有限公司		
注册人地址	广东省惠州市惠阳区淡水镇洋纳工业区		
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G20230673	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			



No. 23000485

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G20230673

鑫福来®氨基葡萄糖盐酸盐鱼骨胶原低聚肽粉胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、鱼骨胶原低聚肽粉

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 16.0g、硫酸软骨素 8.0g、钙 14.0g

【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3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 23011844

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230673

鑫福来[®]氨基葡萄糖盐酸盐鱼骨胶原低聚肽粉胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、鱼骨胶原低聚肽粉

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	≥20.0	GB 5009.5
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤50.0	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

No. 23011845

【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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥16.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥8.0	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	14.0~19.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 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. 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。
4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理、提取(鲜牛软骨加1~2倍水, 干牛软骨加4倍量水, 提取1次, 6h以上, 提取温度≥90℃)、碱化(30℃以下, 氢氧化钠调至pH 10~13, 反应0.5~3.5h)、酶解(木瓜蛋白酶, 45~55℃, pH8~10, 8h以上)、脱色(硅藻土)、沉淀、精制、干燥(80℃~100℃常压干燥, 含水量低于10%)、粉碎等主要工艺制成
得率, %	15左右
感官要求	白色或类白色粉末
比旋度, °	-20.0~-30.0
酸度	5.5~7.5
含量, %	90.0~105.0
蛋白质, %	≤6.0
硫酸盐, %	≤0.24
氯化物, %	≤0.5
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0

No. 23011846

重金属, mg/kg	≤20
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

5. 骨胶原蛋白: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

6. 鱼骨胶原低聚肽粉

项 目	指 标
来源	鱼骨
制法	经清洗、提胶、酶解(胰蛋白酶, 45~55℃, 1~3h)、脱色(活性炭)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度175℃~195℃, 出风温度85℃~95℃)、包装等主要工艺制成。
得率, %	10左右
感官要求	白色或淡黄色粉末
总氮(以干基计), %	≥13.5
低聚肽(以干基计), %	≥75.0
羟脯氨酸, %	≥2.0
钙, mg/kg	≥400
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
干燥失重, %	≤7.0
相对分子质量小于1000u的蛋白质水解物所占比例, %	≥85.0
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

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。