

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健力多®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽片		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20230783	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230783

健力多®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、共聚维酮、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6.75g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 25.5g、硫酸软骨素 11.6g

【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】1.18g/片

【贮藏方法】贮藏于阴凉干燥处

【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G20230783

健力多®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠
- 【辅料】 羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、共聚维酮、硬脂酸镁、二氧化硅、聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经混合、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	薄膜衣呈橙黄色至橙色，片芯呈类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，表面完整光洁、有适宜的硬度
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

胭脂红, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
-----------	------	------------

【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
钙 (以Ca计), g/100g	6.75~11.25	GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥25.5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥11.6	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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解(盐酸, 77~95℃, 2~4h)、浓缩、沉淀、脱色(0.5~1h)、结晶(硫酸钾, 55~75℃)、干燥(65~75℃)等主要工序加工制成
感官要求	白色结晶性粉末, 无特殊气味, 略有甜味
鉴别	(1)、(2)、(3): 参照WS ₁ -XG-028-2001 “鉴别(1)、(2)、(3)”项下规定的方法检测, 应符合规定; (4): 采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照(纯度≥98%), 本品的红外吸收图谱应与对照一致; (5): 采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照(纯度≥98%), 参照WS ₁ -XG-028-2001 “鉴别(5)”项下规定的方法检测, 应符合规定。
溶液的澄清度和颜色	澄清无色
比旋度, °	+47.0~+53.0
含量, %	≥95.0
pH值	3.0~5.0
炽灼残渣, %	≤29.0
干燥失重, %	≤1.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000

No. 20240338

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. 硫酸软骨素钠:

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理(去除肌肉和油脂)、碱化(加入氢氧化钠)、酶解(胰蛋白酶, pH7~10, 35~55℃酶解0.5~12h)、结晶沉淀(50~80%乙醇)、喷雾干燥(进风温度180~220℃, 出风温度80~100℃)等主要工序加工制成
感官要求	类白色或白色粉末, 特征性气味, 无肉眼可见外来杂质、黑点
含量(HPLC), %	≥95.0
比旋度, °	-20.0~-32.0
水分, %	≤9.0
鉴别	(1) 液相色谱图中样品保留时间与对照品保留时间一致; (2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致; (3) 水溶液显钠盐鉴别(1)的反应。
含氮量(以干燥品计), %	2.5~3.8
酸度(5%溶液)	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
溶剂残留(乙醇), %	≤3.0
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌, 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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补
制法	经提取(6~7倍量水煮沸提取2次, 每次1~2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度180~205℃、出风温度80~105℃)等主要工序加工制成
得率, %	13±5
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末, 具有本品特有的滋气味
总黄酮(以干燥品计), %	≥0.055
柚皮苷(以干燥品计), %	≥0.5
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤15.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌, 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

5. 胶原蛋白肽粉: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

6. 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。

7. 透明质酸钠：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告（2008年12号）》。

项 目	指 标
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

9. 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。

10. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	黄色至橙色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，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

11. 共聚维酮：应符合JX 20010420《进口药品注册标准 共聚维酮》的规定。

12. 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。

13. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

14. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。