

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海健堂牌胶原蛋白硫酸软骨素钙片		
注册人	上海海健堂集团有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区环城西路2528号		
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G20230867	有效期至	2028年12月14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
特殊食品注册专用章
2023年12月15日

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G20230867

海健堂牌胶原蛋白硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、胶原蛋白粉、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 20.8g、钙 10.8g、硫酸软骨素 3.2g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、肾功能异常者

【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】0.9g/片

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处

【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. 20241496

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230867

海健堂牌胶原蛋白硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、胶原蛋白粉、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000）、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】 包装用食品用塑料瓶应符合GB 4806.7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，片芯呈白色至浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	异形片剂，表面光洁、无破裂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】
胶原蛋白使用L-羟脯氨酸指标进行方法学验证。检验依据：GB/T 9695.23-2008/ISO 3496:1994肉与肉制品羟脯氨酸含量测定。用硫酸于105℃水解试样，过滤、稀释水解产物。羟脯氨酸经氯胺T氧化后，与对二甲氨基苯甲醛反应生成红色化合物，在波长558nm处进行比色测定。验证内容包括：线性范围、重复性、加标回收、水解条件。

【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，g/100g	≥0.8	GB/T 9695.23
灰分，g/100g	≤41.8	GB 5009.4
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 20241497

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
蛋白质, g/100g	≥20.8	GB 5009.5
钙(以Ca计), g/100g	10.8~17.9	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素, g/100g	≥3.2	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. 胶原蛋白粉

项 目	指标
来源	鳕鱼鱼皮
制法	经原料处理(鳕鱼皮清洗)、蒸煮(100℃、6 H)、双向复合酶酶解(菠萝蛋白酶、枯草杆菌蛋白酶50℃、80min)、脱色脱腥(活性炭75-80℃、40min)、过滤、低温浓缩、杀菌(≥110℃)、喷雾干燥(进风温度150℃-165℃, 出风温度65-75℃)、金属探测(FeΦ0.8mm、SUSΦ1.2mm)、计量包装、入库储存等加工工艺制成
得率, %	10-15
感官要求	白色或淡黄色粉末状固体, 具有淡淡的鱼腥味, 无肉眼可见外来杂质
蛋白质, g/100g	≥90.0
水分, g/100g	≤10.0
灰分, g/100g	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
甲基汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
铝(以Al计), mg/kg	≤100
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤5000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
霉菌, CFU/g	≤25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌)	不得检出

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料（100℃、4h）、碱化（NaOH, pH11-12, 3 5℃, 1h）酶解（猪胰酶, 45-55℃, 6h）、过滤、醇沉（乙醇体积分数60-70%）、干燥（83℃-8 7℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
得率, %	19-25
感官要求	灰白色或类白色粉末, 无肉眼可见杂质
澄清度及溶液颜色（420nm波长下）	≤0.35
鉴别	(1) IR应与对照品一致 (2) 本品显钠盐的鉴别反应
比旋度	- 20.0° ~ - 30.0°
pH值	5.5~7.5
干燥失重, %	≤10.0
灼烧残渣, %	20.0~30.0
蛋白质, %	≤6.0
重金属, ppm	≤20
电泳纯度, %	≤2.0
含量, %	90.0~105.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出

4. 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。

5. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 胃溶性薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000
制法	经称量、混合、粉碎、过筛、总混、包装等主要工 艺制成
感官要求	白色均匀粉末, 无肉眼可见杂质
目数	≥95%粉末通过5号筛网, 余下的粉末应通过4号筛 网
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
灰分(灼烧残渣), %	≤1.5
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

7. 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。