

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金诃 [®] 氨糖骨胶原蛋白钙片		
注册人	金诃藏药(山东)健康产业有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区世纪大道2566号济南迪亚双创产业园1号楼3层		
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G20250393	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日,批准该产品转让技术。转让方为金诃藏药股份有限公司,金诃 [®] 雅瑞特片(国食健注G20140385)同时注销。批准该产品名称“金诃 [®] 雅瑞特片”变更为“金诃 [®] 氨糖骨胶原蛋白钙片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250393

金诃[®]氨糖骨胶原蛋白钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 D-甘露糖醇、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 19.5g

【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3次，每次2片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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G20250393

金诃[®]氨糖骨胶原蛋白钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】D-甘露糖醇、羧甲淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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】高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈白色，片芯呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无粘连、变形、破裂等现象；无肉眼可见的外来杂质

【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
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
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥15	GB 5009.5

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

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”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥19.5	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《中华人民共和国药典》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.骨胶原蛋白：应符合下表的规定，其余指标符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

项 目	指 标
灰分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥65
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.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。

5.D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、二氧化钛
制法	经混合工艺制成
感官要求	白色颗粒或粉末，具产品特有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤10
灰分，%	≤45
粒度	100%通过80目
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，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。