

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	优莎纳® 氨基葡萄糖胶原蛋白片		
注册人	北京优倍特健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新东街11号1幢8层B-1-801内4		
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G 20230462	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月17日，批准该产品名称“希倍恩牌氨基葡萄糖胶原蛋白片”变更为“优莎纳® 氨基葡萄糖胶原蛋白片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230462

优莎纳®氨基葡萄糖胶原蛋白片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、水解胶原蛋白粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 8g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 15g、羟脯氨酸 0.9g

【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】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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G 20230462

优莎纳®氨基葡萄糖胶原蛋白片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、水解胶原蛋白粉、酪蛋白磷酸肽
【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羧甲淀粉钠、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】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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、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
蛋白质，g/100g	≥10	G B 5009.5
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤45	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	8-13	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥15	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
羟脯氨酸，g/100g	≥0.9	2 羟脯氨酸的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按G B/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A。

1.2 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即：

$$B = (605.52 / 431.26) \times A$$

式中：

605.52——氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26——2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

2 羟脯氨酸的测定

2.1 试样溶液的制备：取本品适量，除去包衣，研细混匀，取2.5g（或适量）平底烧瓶中，加入30m L硫酸溶液（3m o l/L）盖住瓶口，于105℃干燥箱恒温16h，趁热将水解产物过滤至250m L量瓶中，用10m L硫酸溶液分3次洗涤烧瓶和滤纸，合并至量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密吸取此液2.5m L（或适量），置250m L量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

2.2 精密量取上述试样溶液4m L，置比色管中，加入2.0m L氯胺T试剂，按G B/T 9695.23《肉与肉制品 羟脯氨酸含量测定》规定的方法进行比色，测定试样中羟脯氨酸的含量。

【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.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合下表规定，其余指标符合WS_{1-XG-028-2001}《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

项 目	指 标
来源	甲壳素（虾壳、蟹壳等经酸、碱处理制得）
制法	经水解（加稀盐酸于60～90℃水解3～4h）、浓缩、分离、脱色、结晶（55～75℃浓缩，得D-氨基葡萄糖盐酸盐结晶）、溶解（加纯化水）、反应（按D-氨基葡萄糖盐酸盐与硫酸钾摩尔比2:1加入硫酸钾于35～55℃搅拌反应1～2h，生成复盐）、干燥、包装等主要工艺制成
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，%	98.0～102.0
比旋光度	+47° ～+53°
炽灼残渣，%	26.5～31.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 3.水解胶原蛋白粉：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定，且羟脯氨酸含量不得小于8%。
- 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.玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色干燥粉末，无臭
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g