

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 和治牌氨糖胶原蛋白钙片                                        |      |            |
| 注册人   | 天津中威和治药业有限公司                                       |      |            |
| 注册人地址 | 天津宝坻经济开发区宝中道29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G20230474                                      | 有效期至 | 2028年8月28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  
国产保健食品注册专用章  
2023年08月29日

No. 23000875

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G20230474

和治牌氨糖胶原蛋白钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白

【辅料】预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.9g、D-氨基葡萄糖盐酸盐  
27.9g

【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4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，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. 23010168

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230474

和治牌氨糖胶原蛋白钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白
- 【辅料】 预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标               |
|-------|-------------------|
| 色泽    | 白色至黄色             |
| 滋味、气味 | 具有该产品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，有适宜的硬度    |
| 杂质    | 无肉眼可见外来杂质         |

【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         |
|----------------|------|--------------|
| 羟脯氨酸，g/100g    | ≥0.5 | GB/T 9695.23 |
| 蛋白质，g/100g     | ≥10  | GB 5009.5    |
| 灰分，%           | ≤60  | 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   |

【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    | 12.9~21.5 | GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g | ≥27.9     | 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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 胶原蛋白

| 项 目            | 指 标                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 鱼皮或鱼骨                                                                                       |
| 制法             | 经切碎、浸泡、过滤、洗涤、浸泡、均质、浓缩、酶解（木瓜蛋白酶，pH5~8，6~10h）、喷雾干燥（进风温度：160~190℃，出风温度：70~100℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 白色或淡黄色粉末或颗粒状，原料特有的滋味、气味                                                                     |
| 羟脯氨酸，%         | ≥6                                                                                          |
| 蛋白质，%          | ≥90                                                                                         |
| 灰分，%           | ≤9                                                                                          |
| 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                                                                                        |
| 铬（以Cr计），mg/kg  | ≤2.0                                                                                        |
| 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                                                                                      |

No. 23010170

|         |        |
|---------|--------|
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
|---------|--------|

4. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  5. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-