

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌胶原蛋白碳酸钙片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20230718	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			



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G20230718

万生堂牌胶原蛋白碳酸钙片

【原料】碳酸钙、胶原蛋白、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.8g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 17.8g、硫酸软骨素 5.0g

【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3片，口服

【规格】0.7g/片

【贮藏方法】置常温干燥处保存

【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

No. 24003358

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230718

万生堂牌胶原蛋白碳酸钙片

- 【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 乳糖、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、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】 包装材料应符合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	外观呈黄色，片芯呈乳白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味、无异味
性状	片剂，完整光洁
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤30	GB 5009.4
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
蛋白质，%	≥27	GB 5009.5
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
羟脯氨酸，%	≥4.5	GB/T 9695.23

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	7.8-12.8	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	≥ 17.8	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 5.0	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: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。
3. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合下表规定, 其余指标应符合WS₁-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
制法	经盐酸水解(60-65℃水解3-5小时)、脱色、溶解、结晶、漂洗、干燥((45-55℃)等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末, 无臭
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 25
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经酶解(胰酶, pH8.5-9.0, 酶解6-7h)、沉淀、精制、干燥(75-80℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素, %	90.0~105.0
比旋光度	-20° ~ -30°

No. 24003360

鉴别	在含量测定色谱图中，供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致
	红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的一致
	水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量，%	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
灼烧残渣，%	20~30
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 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。

6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油三乙酸酯、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的黄色颗粒或粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
灼烧残渣，%	33.81~45.75
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GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。