

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健维士牌胶原蛋白氨糖钙片		
注册人	福建南海岸生物工程股份有限公司		
注册人地址	福建省福州市马尾区马尾镇儒江东路136号阳光城世纪广场办公楼A#11层07办公		
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G20230604	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年11月14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G20230604

健维士牌胶原蛋白氨糖钙片

【原料】碳酸钙、鳕鱼骨粉、胶原蛋白粉、盐酸氨基葡萄糖

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:钙 11g、盐酸氨基葡萄糖 12.5g、
羟脯氨酸 1.5g

【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2次,每次3片,口服

【规格】600mg/片

【贮藏方法】密封,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. 23011540

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230604

健维士牌胶原蛋白氨糖钙片

【原料】 碳酸钙、鳕鱼骨粉、胶原蛋白粉、盐酸氨基葡萄糖

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，垫片应符合YBB00152005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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤50	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

No. 23011541

【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	11~19	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥12.5	GB/T 20365
羟脯氨酸, g/100g	≥1.5	GB/T 9695.23

【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. 鳙鱼骨粉

项 目	指 标
来源	鳙鱼脊椎骨
制法	经挑拣、洗涤、酸处理(3~5%醋酸溶液, 浸泡40~60min)、烘干(≤120℃, 烘30~45min, 至水分≤2.5%)、粉碎、包装等工序制成
收率, %	约60
感官要求	白色或类白色粉末; 具有鳙鱼骨特有的腥味, 无肉眼可见的外来杂质
粒度	95%可通过300目筛
水分, %	≤2.5
钙(以Ca计), %	≥20
蛋白质, %	≥30
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2
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. 胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	动物骨
制法	经前处理、去杂蛋白、脱脂、脱钙、酶解（胃蛋白酶，35~40℃，pH2左右，6~8h）、离心、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度75~85℃）、包装等工序制成
收率，%	约9
感官要求	白色或淡黄色粉末状，无结块；具有本品固有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤2.0
蛋白质，g/100g	≥90
pH值（1%溶液）	4.0~7.0
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

4. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

5. 微晶纤维素：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。