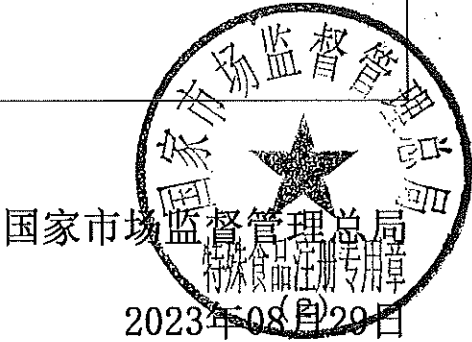


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健飞®氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	青岛东海药业有限公司		
注册人地址	青岛市黄岛区胶州湾西路1377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G20230458	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			



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G20230458

健飞[®]氨糖软骨素钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 9.3g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 33.0g、硫酸软骨素 18.0g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.38g/粒

【贮藏方法】密封，置常温干燥处，避免高温、潮湿及日光直射

【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. 23010103

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230458

健飞[®]氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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YBB00122002的规定；垫片应符合YB B00152005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	内容物呈乳白色或浅黄色，均匀一致
滋味、气味	味微酸、具本品特有的气味、无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂；内容物为均匀粉状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	9.3~13.9	GB 5009.92中“第一法原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥ 33.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥ 18.0	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾壳、蟹壳
制法	经酸、碱处理制得的甲壳素（N-乙酰基-2-脱氧-β-D-葡萄糖聚合物），经符合GB2760的盐酸水解、加硫酸成盐（稀硫酸滴加温度 $\leq 15^{\circ}\text{C}$ ）、氯化钾络合（温度 $40-50^{\circ}\text{C}$ ）、脱色、浓缩、结晶、干燥等制成。
感官要求	白色或类白色结晶性粉末，无臭，味微甜。本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解。
鉴别	①茚三酮颜色鉴别反应，溶液显紫色。 ②本品的水溶液显氯化物、钾盐与硫酸盐的鉴别反应。 ③碱性酒石酸铜鉴别反应，生成红色沉淀。 ④本品的红外吸收图谱应与对照品的一致。 ⑤本品的薄层色谱在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。
含量，%	98.0~102.0
比旋度	$+47.0^{\circ} \sim +53.0^{\circ}$
酸度（pH值应为）	3.0~5.0
溶液的澄清度和颜色	应澄明无色，如显色，与橙黄色1号标准色液比较，不得更深。
干燥失重，%	≤ 1.0
炽灼残渣，%	26.5~31.0

No. 23010105

重金属, ppm	≤10
砷盐, %	≤0.0001

2. 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。
 3. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 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》的要求。
 5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-