

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                          |      |             |
|-------|----------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 伍葶®氨糖软骨素钙胶囊                                              |      |             |
| 注册人   | 山东正奇生物制品有限公司                                             |      |             |
| 注册人地址 | 山东省泰安市宁阳县洮河湿地景区北2公里                                      |      |             |
| 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 20230472                                           | 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03月01日，批准该产品名称“盖铂牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊”变更为“伍葶®氨糖软骨素钙胶囊”。 |      |             |



国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230472

伍莓<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 D-甘露糖醇、聚维酮K 30、羧甲淀粉钠、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9.6g、盐酸氨基葡萄糖 20.0g、硫酸软骨素 13.6g

【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粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【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

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 20230472

伍萆<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽  
【辅料】D-甘露糖醇、聚维酮K 30、羧甲淀粉钠、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄  
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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；固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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    | 内容物呈粉色或类白色                               |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味、气味，无异味                         |
| 状态    | 硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为颗粒，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          |
|------------------|------|---------------|
| 羟脯氨酸，g/100g      | ≥0.6 | G B/T 9695.23 |
| 水分，%             | ≤6   | G B 5009.3    |
| 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   |
| 崩解时限，m in        | ≤60  | 《中华人民共和国药典》   |
| 镉（以Cd计），m g/kg   | ≤0.2 | G B 5009.15   |
| 日落黄，g/kg         | ≤0.3 | G B 5009.35   |

【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 | 9.6-15.9 | G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 盐酸氨基葡萄糖，g/100g | ≥20.0    | G B/T 20365                 |
| 硫酸软骨素，g/100g   | ≥13.6    | G B/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.碳酸钙：应符合G B 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.盐酸氨基葡萄糖：应符合W S<sub>1</sub>-X G -028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》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.胶原蛋白

| 项 目              | 指 标                                                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 鱼皮、鱼鳞                                                                                                          |
| 制法               | 经熬胶、过滤、酶解[木瓜蛋白酶（来源于木瓜）或胰蛋白酶（来源于猪或者牛的胰脏），pH 值6-8，45±5℃，10-12h]、灭活（90℃，30m in）、脱色、过滤、灭菌（130℃，5-13S）、喷雾干燥等主要工艺制成。 |
| 感官要求             | 白色或淡黄色粉末                                                                                                       |
| 蛋白质，%            | ≥90                                                                                                            |
| 水分，%             | ≤8.0                                                                                                           |
| 灰分，%             | ≤2.0                                                                                                           |
| pH 值             | 4.0-7.0                                                                                                        |
| 羟脯氨酸，%           | ≥9.0                                                                                                           |
| 铅（以Pb计），m g/kg   | ≤2.0                                                                                                           |
| 总砷（以A s计），m g/kg | ≤1.0                                                                                                           |
| 总汞（以H g计），m g/kg | ≤0.3                                                                                                           |
| 菌落总数，CFU /g      | ≤1000                                                                                                          |
| 大肠菌群，M P N /100g | ≤30                                                                                                            |

5.酪蛋白磷酸肽：应符合G B 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.D -甘露糖醇：应符G B 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D -甘露糖醇》的规定。

7.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.甜橙香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.日落黄：应符合G B 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。