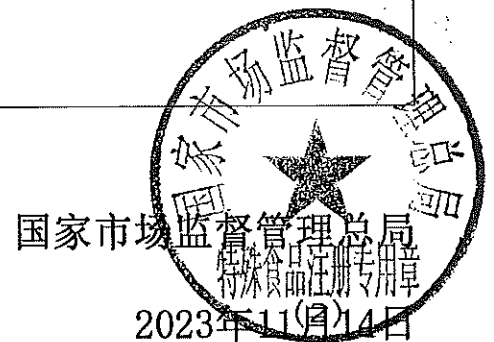


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金格安牌氨基葡萄糖硫酸软骨素补骨脂胶囊		
注册人	威海金格生物科技有限公司		
注册人地址	山东省威海经区乐天世纪城-3号C1209一层		
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G20230680	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G20230680

金格安牌氨基葡萄糖硫酸软骨素补骨脂胶囊

【原料】盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、补骨脂提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 28.8g、硫酸软骨素钠 28.8g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥、密封保存

【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

No. 23011872

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230680

金格安牌氨基葡萄糖硫酸软骨素补骨脂胶囊

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、补骨脂提取物

【辅料】 玉米淀粉

【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】

1 食品包装用塑料瓶

项 目		指 标
外观要求	瓶体	塑化良好，无气泡，无污点及雾状发白，成型饱满，产品直正不歪斜并无收缩、变形，及划痕。
	瓶底	无薄厚不均现象，稳定站立。
	瓶口	光滑、端面平整，螺纹圆滑无崩损。
规格及偏差	质量偏差，%	±4.0
	满口容量偏差，%	满口容量应不小于公称容量的1.0
	瓶体高度偏差，%	±3.0
使用性能	密封性能	无渗漏
	耐高温性能（100℃水）	不爆裂、不变形，不漏液
	耐低温性能（-20℃，8h）	不爆裂、不变形，不漏液
	跌落性能	瓶体不脱落，瓶盖不脱落，不漏液
化学指标（仅对聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶有要求）	乙醛含量最大值，μg/L	≤3.0
	乙醛含量最小值，μg/L	≤4.0
卫生指标	聚乙烯成型品	应符合GB 9687
	聚丙烯成型品	应符合GB 9688
	聚苯乙烯成型品	应符合GB 9689
	聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品	应符合GB 13113

2 食品包装用塑料瓶盖

项 目		指 标
外观	产品表面	成型饱满，结构完整，表面光滑，无明显收缩，毛边，气泡和缺损。
	色泽	色泽均匀
	污染	无黑点，无锈迹，油污等外来附着物，无明显异味
	图案	瓶盖顶部图案清晰，字体分明，易于识别
规格偏差	外径极限偏差，mm	±1.0
	高度极限偏差，mm	±0.5
	盖体质量偏差，g	±0.5
物理机械性能	跌落性能	无裂纹
	密封性能（在密封要求的产 品）	不爆裂、不变形，不漏液

【感官要求】 应符合表1的规定。

23011873

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白至浅棕色
滋味、气味	具本品固有气味，口尝无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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
补骨脂素和异补骨脂素总量, g/100g	≥ 0.24	《中华人民共和国药典》中“补骨脂”项下“含量测定”规定的方法
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 12.0	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
六六六, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 28.8	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥ 28.8	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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂
制法	经筛选去杂、提取（8倍量80%乙醇75~80℃提取3次，分别2h、1.5h、1.5h）、合并提取液、低于70℃浓缩至热测无醇、回收乙醇、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、检验、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	黄棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
补骨脂素和异补骨脂素总量，g/100g	≥1.0
目数	100%通过80目筛
水分，%	≤2.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠杆菌，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。