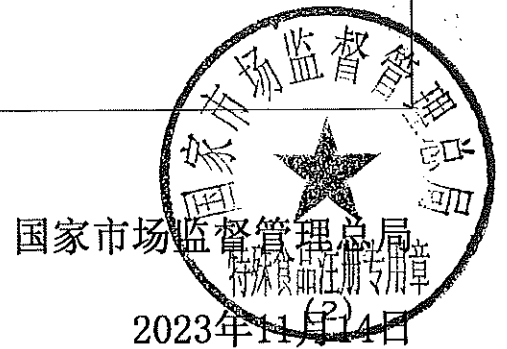


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	罗麦牌牦牛骨硫酸软骨素片		
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G20230681	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G20230681

罗麦牌牦牛骨硫酸软骨素片

【原料】牦牛骨粉、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 15g、硫酸软骨素 5.5g、钙 8.0g

【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】0.65g/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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011876

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230681

罗麦牌牦牛骨硫酸软骨素片

【原料】 牦牛骨粉、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣呈白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤46	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
蛋白质，g/100g	≥5.0	GB 5009.5

No. 23011877

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	8.0~13.5	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	≥15	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥5.5	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. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经除杂、蒸煮(100-130℃, 2-3h)、过滤、烘干(70-80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	米白色粉末
目数	100%通过80目筛
钙(以Ca计), %	≥20
磷(以P计), %	≥9.5
水分, %	≤5.0
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
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

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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨 No. 23011878
	经酶解(胰酶, pH8.5-9.5, 53~56℃, 酶解

制法	6-7h)、沉淀、精制、干燥(75-85℃)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素钠, %	90.0~105.0
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	(1) 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。(2) 红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的一致。(3) 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
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20~30
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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》的规定。

5. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、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	颜色均一的白色颗粒和粉末
目数	100%通过80目筛
颜色	目视无颜色上的可辨差异
炽灼残渣, %	33.58~45.42
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