

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	蓓莉健牌氨糖硫酸软骨素胶囊		
注册人	广州市炜鑫生物科技有限公司		
注册人地址	广州市白云区北太路1633号广州民营科技园科盛路BT03013 (可作厂房使用)		
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G20230706	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G20230706

蓓莉健牌氨糖硫酸软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、硫酸软骨素钠(经辐照)、D-氨基葡萄糖盐酸盐(经辐照)、酪蛋白磷酸肽(经辐照)

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含:钙 16.8g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 8.0g、硫酸软骨素 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2粒,口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】遮光,密闭,在阴凉干燥处保存

【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. 20241914

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230706

蓓莉健牌氨糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠(经辐照)、D-氨基葡萄糖盐酸盐（经辐照）、酪蛋白磷酸肽（经辐照）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（酪蛋白磷酸肽、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠，⁶⁰Co，6kGy）、粉碎、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】

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	类白色或白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70.0	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	≤0.1	GB 5009.15

No. 20241915

【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	16.8~28.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥8.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥8.0	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. 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. 硫酸软骨素钠（经辐照）

项 目	指 标
来源	鲨鱼的软骨组织
制法	经预处理、碱提取（20%NaOH，45~50℃，1~2 h）、酶解（48~50℃，胰蛋白酶分二次加入，第一次加2/3，酶解3h后将剩余全部加入继续酶解3h以上，pH8.5~9.0）、脱色（硅藻土）、沉淀、精制、干燥（>80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
pH值	6.0~7.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
比旋光度，°	-12.0~-18.0
硫酸盐，%	≤0.24
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 20241916

3. D-氨基葡萄糖盐酸盐（经辐照）：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
4. 酪蛋白磷酸肽（经辐照）：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. 玉米淀粉：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。
-