

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	珍奥®氨糖软骨素加钙胶囊		
注册人	珍奥集团股份有限公司		
注册人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9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G20230756	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G20230756

珍奥®氨糖软骨素加钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、胶态二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 10.0g、盐酸氨基葡萄糖
24.0g、硫酸软骨素 21.0g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【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粒, 口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】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

No. 24002091

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230756

珍奥®氨糖软骨素加钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 玉米淀粉、胶态二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经干燥、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	内容物呈白色或乳白色
滋味、气味	味淡，具本品特有气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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
钙（以Ca计）， g/100g	10.0-16.7	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	≥ 24.0	GB/T 20365
硫酸软骨素， g/100g	≥ 21.0	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《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. 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》的规定。
5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 胶态二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。