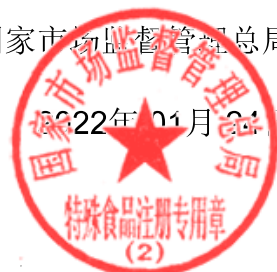


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 紫瑞金堂牌氨糖软骨素牦牛骨粉胶囊                                   |      |             |
| 注册人   | 成都宝芝堂生物科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 四川省成都市天府新区华阳街道长江西三横街55-61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G20150660                                      | 有效期至 | 2027年01月23日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

国家市场监督管理总局



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150660

## 紫瑞金堂牌氨糖软骨素牦牛骨粉胶囊

【原料】 碳酸钙、牦牛骨粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：D—氨基葡萄糖盐酸盐 12.6g、硫酸软骨素 9.8g、钙 15.8g、维生素D<sub>3</sub> 160μg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/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G20150660

紫瑞金堂牌氨糖软骨素牦牛骨粉胶囊

【原料】碳酸钙、牦牛骨粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub> 粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】硬脂酸镁

【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】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    | 内容物呈类白色                            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                    |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破裂；内容物为粉末，无肉眼可见的外来杂质 |

【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        |
|----------------|-------|-------------|
| 蛋白质，g/100g     | ≥11   | GB 5009.5   |
| 水分，g/100g      | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，g/100g      | ≤48.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤30   | 《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  |

【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       |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g | GB 4789.10       |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g | GB 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(每<br>100g ) | 检测方法                       |
|-------------------|----------------|----------------------------|
| D-氨基葡萄糖盐酸盐        | ≥12.6 g        | GB/T 20365                 |
| 硫酸软骨素             | ≥9.8 g         | GB/T 20365                 |
| 钙 (以Ca计)          | 15.8-22.0 g    | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 维生素D <sub>3</sub> | 160-300 μg     | GB 5009.82                 |

【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. 牦牛骨粉

| 项 目              | 指 标                                                                  |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 牦牛鲜骨                                                                 |
| 制法               | 经清洗、除杂、破碎、高压蒸煮(140℃)、分离、骨块烘干(70~100℃)、研磨成200目左右的超细骨粉、经检验包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求             | 乳白色粉末, 具有该产品应有的滋味与气味, 无异味                                            |
| 蛋白质, %           | ≥10.0                                                                |
| 钙 (以Ca计), %      | ≥20                                                                  |
| 水分, %            | ≤5.0                                                                 |
| 铅 (以Pb计), mg/kg  | ≤1.5                                                                 |
| 总砷 (以As计), mg/kg | ≤1.0                                                                 |
| 总汞 (以Hg计), mg/kg | ≤0.3                                                                 |
| 磷 (以P计), %       | ≥10                                                                  |
| 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             | 不得检出                                                                 |
| 金黄色葡萄球菌          | 不得检出                                                                 |

2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-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（陆生）                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 制法          | 经拣洗、煮料（加2%~5%的氯化钠，90℃以上）、碱化（加入20%NaOH溶液或20%HCl溶液，pH11~12，45~50℃，1h）、酶解（加入1%~3%的胰酶，pH8~10，45~55℃，6h）、蛋白凝固、一次过滤、超滤、一次沉淀（加入食用酒精至浓度60~70%）、水解纯化（pH9~11，55~75℃）、二次过滤、二次沉淀（加入食用酒精至浓度65%以上）、脱水（加食用酒精至浓度89%以上）、离心、一次干燥、二次干燥（升温至80℃以上干燥至水分小于10.0%）、粉碎过筛、总混、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求        | 呈白色或类白色粉末                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 含量，%        | 90~105                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 比旋光度        | -20.0° ~ -30.0°                                                                                                                                                                                                                                               |
| 蛋白质，%       | ≤6.0                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 干燥失重，%      | ≤10                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 重金属，ppm     | ≤20                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 酸碱度（1%水溶液）  | 5.5~7.5                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 氯化物，%       | ≤0.5                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 硫酸盐，%       | ≤0.24                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 炽灼残渣，%      | 20~30                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 澄清度（5%水溶液）  | ≤0.35                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 电泳纯度，%      | ≤2.0                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 大肠菌群，MPN/g  | 不得检出                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g                                                                                                                                                                                                                                                        |

5. 骨胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

6. 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。

7. 维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
|-----|-----|

|                  |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油                                        |
| 制法               | 经油相制备、水相制备、乳化（搅拌完全溶解）、过滤均质、喷雾干燥（进风温度160~200℃, 出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求             | 呈白色或类白色粉末                                                                     |
| 含量, IU/g         | ≥100000                                                                       |
| 干燥失重, %          | ≤6.0                                                                          |
| 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                                                                          |
| 重金属（以Pb计）, mg/kg | ≤10                                                                           |
| 菌落总数, CFU/g      | ≤1000                                                                         |
| 大肠菌群, MPN/g      | 不得检出                                                                          |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | ≤50                                                                           |
| 沙门氏菌             | 不得检出                                                                          |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                                                                        |

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。