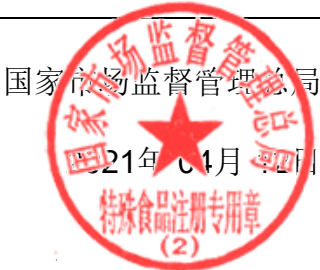


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	德圣三好牌氨基葡萄糖硫酸软骨素骨碎补胶囊		
注册人	山东德圣医药科技有限公司		
注册人地址	蒙阴县蒙山路77号（利民街北段东侧）		
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G20140118	有效期至	2026年04月11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 保健食品产品说明书

国食健注G20140118

德圣三好牌氨基葡萄糖硫酸软骨素骨碎补胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 43.5g、硫酸软骨素 33.3g、淫羊藿苷 0.366g、维生素D₃ 136μg

【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，温水送服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥通风处

【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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140118

德圣三好牌氨基葡萄糖硫酸软骨素骨碎补胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外形完整，表面光洁，无破损；内容物为粉末状；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
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 100g)	检测方法
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥43. 5 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥33. 3 g	GB/T 20365
淫羊藿苷	≥0. 366 g	GB/T 22247
维生素D ₃	136-237 μ g	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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
2. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨 Drynaria fortunei (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎
制法	经拣选、去杂、粉碎、提取（12、10、8倍量55%乙醇75～85℃提取3次，分别2h、1. 5h、1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180～200℃，出风温度90～100℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	12
感官要求	棕色或棕黄色无定型粉末；有本植物轻微的特殊气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
总黄酮含量	10:1

水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	100
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim. 的干燥叶
制法	经拣选、去杂、粉碎、提取（15、12、10倍量70%乙醇75~85℃提取3次，每次1.5 h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180~200℃，出风温度90~110℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成
提取率，%	8
感官要求	棕黄色无定形粉末；具有特殊气味，味苦；无肉眼可见的外来杂质
淫羊藿苷，%	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100目
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、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、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经称量、溶油、乳化、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或微黄色粉状固体；无臭、无味；无肉眼可见的外来杂质
含量，IU/g	≥102000
粒度（通过20目），%	≥100
粒度（通过40目），%	≥92
粒度（通过100目），%	≤12
水分，%	≤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
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

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。