

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	怡康牌牛骨粉氨基葡萄糖胶囊		
注册人	安徽怡康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市旌德县旌阳镇河东北路37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G20140227	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“安徽省宣城市旌德县蔡家桥镇北区（原星火电子厂）”变更为“安徽省宣城市旌德县旌阳镇河东北路37号”。		

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G20140227

怡康牌牛骨粉氨基葡萄糖胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、牛骨粉（经辐照）、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙、大豆油、麦芽糊精）

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 15g、维生素D₃ 0.20mg、D-氨基葡萄糖盐酸盐 26g

【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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20140227

怡康牌牛骨粉氨基葡萄糖胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、牛骨粉（经辐照）、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙、大豆油、麦芽糊精）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（牛骨粉，⁶⁰Co，6K Gy）、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	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；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
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，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
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
钙（以Ca计）	15-26 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃	0.20-0.34 mg	GB 5009.82
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥26 g	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. 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。
3. 牛骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	牦牛鲜骨
制法	经前处理、高压蒸煮、烘干（110℃，含水量<6%）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄白色粉末
蛋白质，%	≥10
钙（以Ca计），g/100g	≥24
磷（以P计），g/100g	≥11
水分，%	≤4.0
脂肪，%	≤10
粒度，目	120
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙、大豆油、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、磷酸三钙、大豆油、麦芽糊精
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度80-90℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，IU/g	≥ 100000
粒度，目	40
干燥失重，%	≤ 6
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。