

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌氨糖软骨素钙颗粒		
注册人	济南神方生物技术有限公司		
注册人地址	济南市市中区岔路街小区308号楼中段403室08		
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G20240014	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年01月06日

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G20240014

合辉牌氨糖软骨素钙颗粒

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】糊精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 25g、硫酸软骨素 12.5g、钙 9g

【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1次，每次1袋，冲服

【规格】4g/袋

【贮藏方法】密闭，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. 24002356

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240014

合辉牌氨糖软骨素钙颗粒

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 复合膜应符合YBB00132002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	白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，无结块
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，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤40	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《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。

No. 24002357

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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥25	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥12.5	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	9~15	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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“颗粒剂”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. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经粉碎、提取(6倍2%NaOH溶液45℃提取12h)、酶解(牛软骨重量4%的胰蛋白酶, 50~54℃, 7h)、脱色(0.5%活性炭、高岭土)、沉淀(加95%乙醇使醇浓度约75%, 分取沉淀物)、干燥(60~65℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或微黄色粉末
含量(以干基计), %	90~105
比旋度, °	-20.0~-30.0
含氮量, %	2.5~3.5
pH值	5.5~7.5
炽灼残渣, %	20~30
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
乙醇, %	≤0.5
干燥失重, %	≤10.0
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

No. 24002358

4. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。