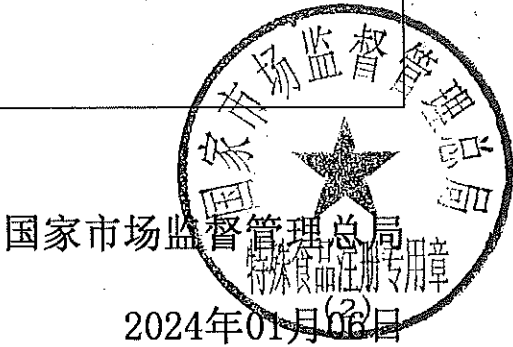


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	零千牌氨糖软骨素杜仲片		
注册人	深圳市博奥生物科技有限公司		
注册人地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区白石路3609号深圳湾科技生态园二区9栋516		
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G20240030	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			



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G20240030

零千牌氨糖软骨素杜仲片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲提取物

【辅料】羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 22.5g、硫酸软骨素 14.5g、钙 10.8g

【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2次，每次2片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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. 24002423

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240030

零千牌氨糖软骨素杜仲片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲提取物

【辅料】 羟丙纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
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	外观呈白色，片芯呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24002424

无

【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	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥22. 5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥14. 5	GB/T 20365
钙（以Ca计）, g/100g	10. 8~18. 0	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

无

【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“片剂”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》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. 硫酸软骨素钠：来源为牛软骨，比旋度为-20. 0° ~-30. 0°，其他指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	约8
感官要求	棕黄色粉末
松脂醇二葡萄糖苷, mg/100g	≥95
粒度	80目
水分, %	≤5. 0
灰分, %	≤5. 0
六六六, mg/kg	≤0. 2
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1

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
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40
沙门氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

5. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉）：应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂质量标准》及下表规定：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	干燥均匀的白色粉末，无臭
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤0.002
总砷（以As计），mg/kg	≤0.0008
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

7. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。