

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健康梦®梅花鹿骨氨糖钙片		
注册人	复欣科技（北京）有限公司		
注册人地址	北京市丰台区航丰路1号院2号楼7层713		
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G20240038	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G20240038

健康梦®梅花鹿骨氨糖钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、梅花鹿骨粉（经辐照）、骨碎补提取物、川芎提取物

【辅料】山梨糖醇、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.0g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 25.0g、硫酸软骨素钠 7.0g、总黄酮 0.3g

【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】1.1g/片

【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

No. 24002455

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240038

健康梦®梅花鹿骨氨糖钙片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、梅花鹿骨粉（经辐照）、骨碎补提取物、川芎提取物

【辅料】 山梨糖醇、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（梅花鹿骨粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、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】 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	包衣呈白色，片芯呈灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24002456

【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
钙（以Ca计），g/100g	7.0-13.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥25.0	GB/T 20365
硫酸软骨素钠，g/100g	≥7.0	GB/T 20365
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.3	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.1.5 苯：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 紫外分光检测器。

1.2.3 精密电子天平。

1.2.4 超声波清洗器。

1.3 标准曲线的制备：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程。

1.4 样品处理：将本品粉碎，称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。

1.5 样品测定：取试样溶液于波长360nm测定吸光度，并计算试样中总黄酮含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

No. 24002457

M—试样质量，g；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —试样定容总体积，mL。

(计算结果保留二位有效数字)

【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. 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	经提取（2%氯化钠，90℃，5~6h）、碱解（升温至110℃，加2%氢氧化钠，8h）、酶解（胰酶，pH 8.5~9.0，53~56℃，6~7h）、浓缩（调pH7.0，90℃，1h）、过滤、沉淀、干燥（75℃，6h）、过滤（加水调pH3.0）、碱解（2%氢氧化钠，110℃）、酶解（胰酶，pH8.5~9.0，53~56℃，4h）、浓缩（pH6.0~7.0，90℃，8h）、过滤、沉淀、干燥（75~80℃）、球磨、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末，无臭；有引湿性。本品的水溶液具黏稠性，加热不凝结
粒度，目	80
硫酸软骨素钠，%	≥90.0
鉴别	水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（通则0301）
含氮量，%	2.5~3.5
氯化物，%	<0.5
比旋光度	-20.0°~-30.0°
酸度	PH值6.0~7.0
硫酸盐，%	<0.24
重金属，mg/kg	≤20
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20.0-30.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 梅花鹿骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	新鲜梅花鹿骨
制法	经剔去残余肉、清洗、加压蒸煮（1.2~1.5kg/cm ² ，40~50min）、冷却、一次干燥（65~75℃，2~3h）、粗粉碎、二次干燥（70℃，4~5h）、冷却、再次粉碎、微波灭菌（2450MHz，80~90℃，2~3min）、包装等工艺加工制成
感官要求	灰白色至浅棕色粉末，具有鹿制品特有香味，无腥臭味，无肉眼可见杂质
钙（以Ca计），%	≥15
粒度，目	80
水分，%	≤13.0
蛋白质，%	≥20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

No. 24002458

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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补
制法	经提取（10倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（温度60~70℃，0.06-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	约10
总黄酮（以芦丁计），%	≥10.0
感官要求	棕色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 川芎提取物

项 目	指 标
来源	川芎
制法	经提取（10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥（60~70℃，0.06-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成
提取率，%	约8
阿魏酸，%	≥0.2
感官要求	棕色粉末
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000）：应符合下表规定，其余指标应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂（白色系）》的规定。

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000
制法	经称量、干燥、振磨预混、粉碎、振筛、装等工艺加工制成
感官要求	白色均匀粉末

NO. 24002459

粒度	三号筛通过比例不得少于99%
酸碱度	4.0-8.0
黏度	不得超过70mPa·s
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45.0
重金属 (以Pb计)	不得超过百万分之二十
砷盐 (以As计)	不得超过0.0008%
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 羟丙甲纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
