

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G20240118

赢节牌氨糖钙硫酸软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：钙 15g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 28g、硫酸软骨素 5.9g、维生素D 128μg

【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3粒，口服

【规格】450mg/粒

【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. 24006777

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240118

赢节牌氨糖钙硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经粉碎、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】

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	内容物呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无变形、无破裂、无渗漏，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	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

No. 24006778

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
钙(以Ca计), g/100g	15~22.1	GB 5009.92中“第一法: 原子吸收分光光度法”
维生素D, $\mu g/100g$	128~240	GB 5009.82
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 28	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 5.9	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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	动物(牛)软骨
制法	经提取(6倍量2%NaOH溶液110℃提取8h)、过滤、酶解(胰蛋白酶, pH8.5~9.0, 4~7h)、灭酶、过滤、浓缩、醇沉、干燥(70~80℃至水分 $\leq 10\%$)等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
含量, %	90.0~105.0
粒度	80目
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》项下的规定
比旋光度	-20.0° ~ -30.0°

NO. 24006779

含氮量, %	2.5~3.5
pH	6~7
灰分, %	20~30
干燥失重, %	≤10
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
乙醇残留, %	≤0.5
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤20
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉 (胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、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、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥 (进风口温度170~200℃, 出风口温度70~100℃)、混合、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末, 具有原料特有的滋味、气味
含量, %	≥0.25
粒度	80目
干燥失重, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。