

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	益普利生® 氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G 20240396	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品转让技术。转让方为浙江金诺康生物科技有限公司，产品名称金诺康牌氨糖软骨素钙胶囊（注册号国食健注G 20140327）同时注销。		



国家市场监督管理总局

2024年11月25日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240396

益普利生[®]氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、牛膝提取物、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 12.0g、氨基葡萄糖盐酸盐 16.2g、硫酸软骨素 7.38g

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240396

益普利生® 氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、牛膝提取物、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【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】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	内容物呈白色至灰白色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤40	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	12-16	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥16.2	G B/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥7.38	G B/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G B 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.氨基葡萄糖盐酸盐：应符合W S₁-X G -028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3.牛膝提取物

项 目	指 标
来源	牛膝
制法	经粉碎、提取（5倍量水55-60℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	14
感官要求	棕色精细粉末，特殊气味
β蜕皮甾酮，%	≥0.10
目数	80目
干燥失重，%	≤5
灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /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

4.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补
制法	经粉碎、提取（8倍量60% 乙醇65-70℃提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	15
感官要求	棕色精细粉末，特殊气味
柚皮苷，%	≥1.0
目数	80目
干燥失重，%	≤5

灰分，%	≤5
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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

5.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取、酶解、脱色、沉淀、精制、干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
鉴定	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20.0~30.0
酸碱度（1%水溶液）	5.5~7.5
比旋度	-20℃~-30℃
蛋白质，%	≤6.0
粒度	100%过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/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

6.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

7.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。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。