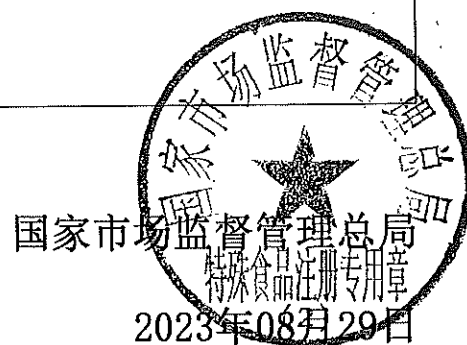


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海之圣牌牦牛骨氨基葡萄糖胶囊		
注册人	青岛海之圣生物工程有限公司		
注册人地址	青岛平度市出口食品加工区友谊大道8号（南村镇）		
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G20230459	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000890

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G20230459

海之圣牌牦牛骨氨基葡萄糖胶囊

【原料】牦牛骨粉（经辐照）、氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10g、盐酸氨基葡萄糖 26g

【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】密封，置通风、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

No. 23010107

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230459

海之圣牌牦牛骨氨基葡萄糖胶囊

【原料】 牦牛骨粉（经辐照）、氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物呈灰白色至白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤48	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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	10~20	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 26	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. 牦牛骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经清洗、干燥（85~90℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 6kGy）等主要工艺制成
感官要求	灰白色至白色粉末
钙（以Ca计），g/100g	20~40
水分，%	≤ 5
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 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. 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。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。