

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	源生堂牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	海南正康药业有限公司		
注册人地址	海口市国贸路48号新达商务大厦2108房		
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G20230464	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230464

源生堂牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 26g、钙 16g、硫酸软骨素3.6g

【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粒，口服

【规格】600mg/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. 23010128

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230464

源生堂牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、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】

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	内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整，无破裂、无粘结；内容物为颗粒及粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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. 23010129

【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	16~26	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
硫酸软骨素，g/100g	≥ 3.6	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. 盐酸氨基葡萄糖：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	牛软骨
制法	经清洗、煮料、酶解（胰酶，53~56℃，6~7 h）、过滤、一次沉淀、脱色、二次沉淀、干燥（55~65℃，常压烘干至水分 $\leq 10\%$ ）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末，无臭
含量，%	90~105
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》的规定
比旋度	-20° ~ -30°
含氮量，%	2.5~3.5
酸度（pH）	6.0~7.0
粒度	80目
炽烧残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤ 0.5
硫酸盐，%	≤ 0.24
残留溶剂（乙醇），%	≤ 0.5
干燥失重，%	≤ 10.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 20

No. 23010130

总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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. 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。
 5. 透明质酸钠：应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。
 6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-