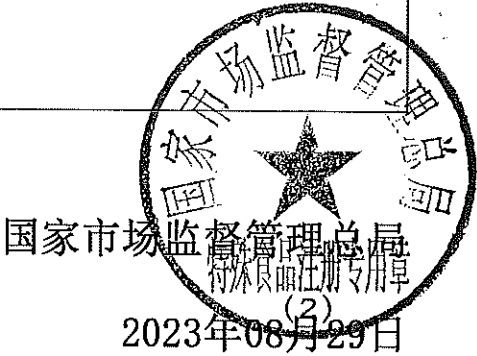


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	好辰光牌透明质酸骨胶原硫酸软骨素胶囊		
注册人	无锡市天赐康生物科技有限公司		
注册人地址	宜兴环科园绿园路48号		
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G20230477	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			



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G20230477

好辰光牌透明质酸骨胶原硫酸软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原、硫酸软骨素钠、透明质酸钠

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: D-氨基葡萄糖盐酸盐 35g、硫酸软骨素 12g

【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. 23010184

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230477

好辰光牌透明质酸骨胶原硫酸软骨素胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨胶原、硫酸软骨素钠、透明质酸钠

【辅料】 玉米淀粉、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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	胶囊剂，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象，内容物为粉末状
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
羟脯氨酸，g/100g	≥0.6	GB/T 9695.23
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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. 23010185

【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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 35	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 12	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. 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. 骨胶原: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定, 且羟脯氨酸的含量应不得低于5%。
3. 硫酸软骨素钠: 是牛软骨组织经预处理(去除肌肉和油脂)、提取、经符合GB 2760的酶制剂酶解、沉淀、精制、干燥、粉碎制得。除比旋光度为-30℃~-20℃外, 其余质控指标应符合《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”项下的规定。
4. 透明质酸钠: 应符合QB/T 4576《透明质酸钠》的规定。
5. 玉米淀粉、硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。