

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	滋宝牌氨糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊		
注册人	上海滋宝生物科技有限公司		
注册人地址	上海市杨浦区吉林路60号102-7室		
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G20230521	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
(2)
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G20230521

滋宝牌氨糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、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】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 15.0g、D-硫酸氨基葡萄糖 24.5g、硫酸软骨素 19.5g、维生素D 160.0ug

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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. 23010299

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230521

滋宝牌氨糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、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】 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瓶应符合YBB00122002的规定，口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具有本品固有的气味、滋味，无异味
性状	硬胶囊，内容物呈粉末状，无结块，无霉，
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤50.0	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/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	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	15.0-19.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-硫酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 24.5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 19.5	GB/T 20365
维生素D, ug/100g	160.0-210.0	GB 50099.82

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经酸解(盐酸溶液, 待温度升至50-60℃时搅拌, 投入甲壳素, 保温水解2h)、脱色(活性炭)、浓缩结晶(真空抽废酸, 离心60-80℃, 过滤后65℃左右不间断蒸馏浓缩)、洗涤(95%乙醇洗涤30min左右)、离心(30-50min)、真空干燥(-0.06~-0.09MPa, 45-55℃, 30-60min)、过筛、混合、检验、包装等主要工艺
感官要求	白色结晶或粉末, 略有甜味, 无异味, 无结块, 无正常视力可见的外来异物
干燥失重, %	≤ 0.5
灼烧残渣, %	26.5-31.0
含量, %	98.0-102.00
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（2%氯化钠，2%氢氧化钠，90℃，5-6h）、酶解（盐酸、胰蛋白酶，pH8.5-9.0，53-56℃，6-7h）、浓缩（85℃，30min，树脂吸附，盐水洗脱）沉淀（95°乙醇，75℃，6h）、粗制滤液（pH3.0过滤，氢氧化钠，胰蛋白酶pH8.5-9.0，53-56℃，4h）、过滤（盐酸pH6.0-7.0，90℃1h）、沉淀（95°乙醇）、干燥（75℃-80℃）、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有本品固有的滋味气味，无异味，无结块，无霉变，无正常视力可见外来异物
pH值	5.5-7.5
比旋度	-20~-30°
干燥失重，%	≤10.0
含量，%	90.0-105
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤20
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、喷雾干燥（进风温度160℃-200℃，出风温度70℃-100℃）、混合（40-60min）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有本品特有的气味，无结块，无正常视力可见的外来异物
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
粒度	100%通过80目筛
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。