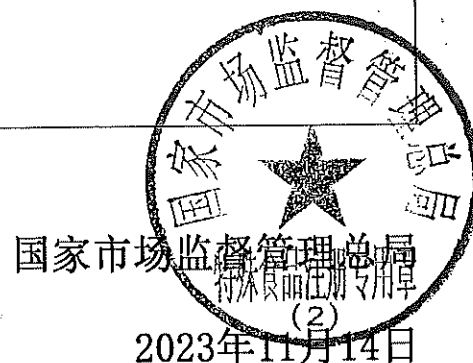


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鹿品牌鹿骨胶原氨糖维D胶囊		
注册人	哈尔滨嘉朗奇鹿生物工程有限公司		
注册人地址	哈尔滨经开区哈平路集中区威海路10号3栋		
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G20230564	有效期至	2028年11月13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G20230564

鹿品牌鹿骨胶原氨糖维D胶囊

【原料】鹿骨胶原蛋白粉、鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃干粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（d1- α -生育酚）、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：蛋白质 30.0g、钙 5250mg、盐酸氨基葡萄糖 15.0g、维生素D₃ 185 μ g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】婴幼儿、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】500mg/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

No. 23011369

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230564

鹿品牌鹿骨胶原氨糖维D胶囊

【原料】 鹿骨胶原蛋白粉、鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃干粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（dl-α-生育酚）、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、辐照灭菌（⁶⁰Co，5~7.5kGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊；内容物为粉末
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	GB 5009.3
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	$\leq 0/25$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25$	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
蛋白质, g/100g	≥ 30.0	GB 5009.5
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 15.0	GB/T 20365
钙(以Ca计), mg/100g	5250~8750	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ , $\mu\text{g}/100\text{g}$	185-309	GB 5413.9

【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. 鹿骨胶原蛋白粉

鹿骨胶原蛋白粉的质量标准

项 目	指 标
来源	梅花鹿骨
制法	经提取(3倍量纯化水提取3次, 120℃, 0.1MPa, 每次3h)、过滤、浓缩、酶解、喷雾干燥(进风温度150~170℃, 出风温度50~80℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率	约20:1
感官要求	浅黄色至黄色粉末状, 具有本品特有的滋味、气味
粒度, 目	80目
蛋白质, %	≥ 75
水分, %	≤ 5
灰分, %	≤ 8
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

No. 23011371

2. 鹿骨粉

鹿骨粉的质量标准

项 目	指 标
来源	梅花鹿骨
制法	经提取（3倍量纯化水提取3次，120℃，0.1MPa，每次3h）、过滤、干燥（130℃，4h）、粉碎、过筛、灭菌（130℃，30min）、包装等主要工艺加工制成。
得率	约10:1
感官要求	白色至灰白色粉末状，具有本品特有的滋味、气味
粒度，目	100~200
钙，%	≥15
水分，%	≤5
灰分，%	≤80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 维生素D₃干粉

维生素D₃干粉的质量标准

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（dl-α生育酚）、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经巴氏杀菌（68~70℃，30min）、乳化、过滤、干燥（水分≤6.0%）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至类白色流动性粉末状，具有本品特有的滋味、气味
粒度，目	80
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As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	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。