

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 健康梦®梅花鹿骨氨糖钙胶囊                                      |      |             |
| 注册人   | 复欣科技（北京）有限公司                                       |      |             |
| 注册人地址 | 北京市丰台区航丰路1号院2号楼7层713                               |      |             |
| 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G20230784                                      | 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G20230784

健康梦®梅花鹿骨氨糖钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、梅花鹿骨粉(经辐照)、骨碎补提取物、川芎提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 8.0g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 28.0g、硫酸软骨素 8.0g、总黄酮 0.3g

【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】1.0g/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. 24003471

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230784

健康梦®梅花鹿骨氨糖钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、梅花鹿骨粉(经辐照)、骨碎补提取物、川芎提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（梅花鹿骨粉，<sup>60</sup>Co，5kGy）、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，色泽均匀     |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味和气味，无异味 |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁；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         |
|-----------------|-------|--------------|
| 崩解时限, min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》  |
| 水分, %           | ≤9.0  | GB 5009.3    |
| 灰分, %           | ≤40.0 | GB 5009.4    |
| 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 |

No. 24003530

【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      | ≤0/25g | GB 4789.10         |
| 沙门氏菌         | ≤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   | 8.0-15.0 | GB 5009.92中 “第二法 EDTA滴定法” |
| D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g | ≥28.0    | GB/T 20365                |
| 硫酸软骨素, g/100g      | ≥8.0     | GB/T 20365                |
| 总黄酮 (以芦丁计), g/100g | ≥0.3     | 1 总黄酮的测定                  |

## 1 总黄酮的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.1.5 苯: 分析纯。

### 1.2 仪器

1.2.1 离心机。

1.2.2 紫外分光检测器。

1.2.3 精密电子天平。

1.2.4 超声波清洗器。

1.3 标准曲线的制备: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程。

1.4 样品处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。

1.5 样品测定: 取试样溶液于波长360nm测定吸光度, 并计算试样中总黄酮含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量 (以芦丁计), mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

No. 24003531

$V_1$ —测定用试样体积, mL;

$V_2$ —试样定容总体积, mL.

计算结果保留二位有效数字.

【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WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 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。

#### 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, 90℃, 5~6h)、碱解(升温至110℃, 加2%氢氧化钠, 8h)、酶解(胰酶, pH 8.5~9.0, 53~56℃, 6~7h)、浓缩(调pH7.0, 90℃, 1h)、过滤、沉淀、干燥(75℃, 6h)、过滤(加水调pH3.0)、碱解(2%氢氧化钠, 110℃)、酶解(胰酶, pH8.5~9.0, 53~56℃, 4h)、浓缩(pH6.0~7.0, 90℃, 8h)、过滤、沉淀、干燥(75~80℃, 水分<10%)、球磨、混合、包装等工艺加工制成 |
| 感官要求         | 白色或类白色粉末, 无臭; 有引湿性。本品的水溶液具黏稠性, 加热不凝结                                                                                                                                                                                                              |
| 粒度, 目        | 80                                                                                                                                                                                                                                                |
| 硫酸软骨素钠, %    | ≥90.0                                                                                                                                                                                                                                             |
| 含氮量, %       | 2.5~3.5                                                                                                                                                                                                                                           |
| 氯化物, %       | <0.5                                                                                                                                                                                                                                              |
| 比旋光度         | -20.0° ~ -30.0°                                                                                                                                                                                                                                   |
| 酸度           | pH值6.0~7.0                                                                                                                                                                                                                                        |
| 硫酸盐, %       | <0.24                                                                                                                                                                                                                                             |
| 重金属, mg/kg   | ≤20                                                                                                                                                                                                                                               |
| 干燥失重, %      | ≤10                                                                                                                                                                                                                                               |
| 炽灼残渣, %      | 20.0~30.0                                                                                                                                                                                                                                         |
| 菌落总数, CFU/g  | ≤30000                                                                                                                                                                                                                                            |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50                                                                                                                                                                                                                                               |
| 大肠菌群, MPN/g  | ≤0.92                                                                                                                                                                                                                                             |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g                                                                                                                                                                                                                                            |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g                                                                                                                                                                                                                                            |

#### 4. 梅花鹿骨粉(经辐照)

| 项 目             | 指 标                                                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 新鲜梅花鹿骨                                                                                                                                         |
| 制法              | 经剔去残余肉、清洗、加压蒸煮(1.2~1.5kg/cm <sup>2</sup> , 40~50min)、冷却、一次干燥(65~75℃, 2~3h)、粗粉碎、二次干燥(70℃, 4~5h)、冷却、再次粉碎、微波灭菌(2450MHz, 80~90℃, 2~3min)、包装等工艺加工制成 |
| 感官要求            | 灰白色至浅棕色粉末, 具有鹿制品特有香味, 无腥臭味, 无肉眼可见杂质                                                                                                            |
| 钙(以Ca计), %      | ≥15                                                                                                                                            |
| 粒度, 目           | 80                                                                                                                                             |
| 水分, %           | ≤13.0                                                                                                                                          |
| 蛋白质, %          | ≥20.0                                                                                                                                          |
| 铅(以Pb计), mg/kg  | ≤2.0                                                                                                                                           |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0                                                                                                                                           |

No. 24003532

|                |        |
|----------------|--------|
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000 |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92  |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

#### 5. 骨碎补提取物

| 项 目            | 指 标                                                                    |
|----------------|------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 骨碎补                                                                    |
| 制法             | 经提取（10倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约10                                                                    |
| 总黄酮（以芦丁计），%    | ≥10.0                                                                  |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                   |
| 粒度，目           | 80                                                                     |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                   |
| 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                                                                   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                 |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                    |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                  |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                 |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                 |

#### 6. 川芎提取物

| 项 目            | 指 标                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 川芎                                                                        |
| 制法             | 经提取（10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥（0.06-0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成 |
| 提取率，%          | 约8                                                                        |
| 阿魏酸，%          | ≥0.2                                                                      |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                      |
| 粒度，目           | 80                                                                        |
| 水分，%           | ≤5.0                                                                      |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                      |
| 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                                                                      |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                      |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                      |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤30000                                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                                       |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                     |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                                    |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                                    |

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24003533