

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	汉瑞宝牌氨糖软骨素碳酸钙胶囊		
注册人	西安汉瑞宝生物工程有限公司		
注册人地址	陕西省西咸新区沣东新城科源一路中国国际丝路中心7号楼208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G20160225	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品注册人地址“西安市雁塔路南段99号省科学技术信息研究所办公楼304室”变更为“陕西省西咸新区沣东新城科源一路中国国际丝路中心7号楼208室”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160225

汉瑞宝牌氨糖软骨素碳酸钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、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】 淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 22.5g、硫酸软骨素 18.6g、钙 13.5g、维生素D 0.25mg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160225

汉瑞宝牌氨糖软骨素碳酸钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、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】淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅
【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	内容物呈白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，整洁，无粘结、无变形、无破损等，内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥22.5 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥18.6 g	GB/T 20365
钙（以Ca计）	13.5-22.4 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D（以维生素D ₃ 计）	0.25-0.41 mg	GB 5009.82

【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》中重质碳酸钙的规定。
2. 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。
3. 硫酸软骨素钠：应符合下表的规定，其他指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	牛的软骨组织
比旋光度	-30.0° ~-20.0°

4. 维生素D₃（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	经搅拌溶解（50-62℃）、乳化（50-62℃，约60min）、喷雾干燥（进风温度165-200℃，出风温度90-100℃）、包装等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末
维生素D含量，IU/G	≥100000
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。