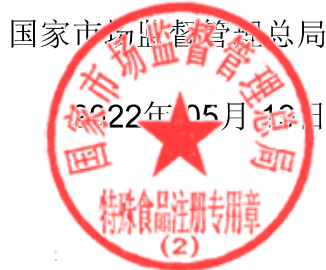


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	僭力宝®氨糖骨胶原软骨素片		
注册人	北京欣乐佳国际健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新南里6号1-4号7层715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G20110466	有效期至	2024年06月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区团结湖北路2号11号楼4层401房间”变更为“北京市朝阳区惠新南里6号1-4号7层715室”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20110466

骨力宝®氨糖骨胶原软骨素片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、骨胶原、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、二氧化钛、硬脂酸镁、滑石粉、聚乙二醇4000

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 5.0g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 21g、硫酸软骨素 13.5g

【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片, 口服

【规格】 1g/片

【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; 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G20110466

骨力宝®氨糖骨胶原软骨素片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、骨胶原、酪蛋白磷酸肽
【辅料】玉米淀粉、羟丙基甲基纤维素、聚维酮K30、二氧化钛、硬脂酸镁、滑石粉、聚乙二醇4000
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈白色，片芯呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片剂，外观完整光洁；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
灰分，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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
钙（以Ca计）	5.0~7.6 g	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥ 21 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥ 13.5 g	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028 国家药品监督管理局《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经碱化（NaOH，PH值11~12）、酶解（胰酶分2次加入，PH值8.5~9.0，48~50℃）、去蛋白（盐酸，pH8.5~9.0，至蛋白凝固点，加热至65~70℃，静置30min，取上层料液）、水解（30%碱液，PH值10~11）、过滤、沉淀、离心、干燥（83~87℃，3h）、粉碎、过筛等工艺加工制成。
感官要求	白色粉末
蛋白质，%	≤ 6.0
旋光度	-20~-30°
含量，%	≥ 95
干燥失重，%	≤ 10
炽灼残渣，%	20~30
酸碱度（PH）	6.0~7.0
氯化物，%	≤ 0.50
硫酸盐，%	≤ 0.24
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
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. 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。

4. 骨胶原

项 目	指 标
来源	牛骨/牛软骨
制法	经清洗、酶解（木瓜蛋白酶，45～50℃，4.5～5h）、脱色（活性炭，75～85℃，1h）、蒸汽灭菌（100℃，1h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140～170℃，出风口温度50～75℃）等主要工艺加工制成。
性状	白色或淡黄色粉末
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味
杂质	无肉眼可见杂质
水分，%	≤7
灰分，%	≤5
pH值	4.8～7.0
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
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

5. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

6. 玉米淀粉、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 滑石粉：应符合GB 15342《滑石粉》的规定。