

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	羚锐牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230415	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G20230415

羚锐牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、鱼胶原蛋白

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.4g、盐酸氨基葡萄糖 24.0g、硫酸软骨素 11.2g

【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】0.5g/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. 20239930

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230415

羚锐牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、鱼胶原蛋白

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

药用塑料瓶应符合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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变；内容物为颗粒和粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.15

No. 20239931

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
羟脯氨酸, mg/100g	≥215	GB/T 9695.23

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）, g/100g	10.4~15.6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥24.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥11.2	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“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（包括轻质钙和重质碳酸钙）》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

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料（约100℃，4h）、酶解（胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶，48~50℃，6h以上）、过滤、沉淀（食用酒精）、脱水（高度酒精）、离心、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
酸碱度	5.5~7.5
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20~30

No 20239932

重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
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. 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。

5. 鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮
制法	经清洗、提取（60倍量0.8mol/L醋酸25℃提取3次，每次24h）、酶解（胃蛋白酶、0.8mol/L醋酸酶解2次，每次24h，45~55℃）、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质, %	≥90
灰分, %	≤2.0
水分, %	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群, MPN/g	≤0.92

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。