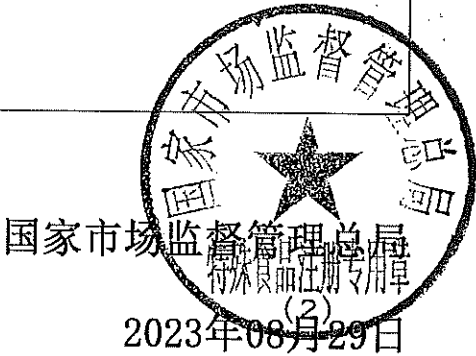


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	润馨堂®杜仲氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20230476	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			



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G20230476

润馨堂®杜仲氨糖软骨素胶囊

【原料】乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：镁 2.3g，钙 5.5g，氨基葡萄糖盐酸盐 7.38g，硫酸软骨素 2.6g，淫羊藿苷 224mg

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】400mg/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. 23010179

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230476

润馨堂®杜仲氨糖软骨素胶囊

【原料】 乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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
滋味、气味	具有产品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁、无粘结、无变形、无破裂、无渗漏，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23010180

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10

【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
镁（以Mg计），g/100g	2.3~4.0	GB 5009. 241
钙（以Ca计），g/100g	5.5~9.2	GB 5009. 92（第二法 EDTA滴定法）
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥ 7.38	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥ 2.6	GB/T 20365
淫羊藿苷，mg/100g	≥ 224	GB/T 22247

【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. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸与氧化镁
制法	经反应、离心、干燥（70~80℃）、结晶等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末，无臭，味苦，易溶于热水
乳酸镁含量（以干基计），%	≥ 98.0
水分，%	≤ 21.0
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 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。

4. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。No. 23010181

5. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲的干燥树皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粉碎、提取（85%乙醇回流提取3次，每次1.5 h）、过滤、浓缩、干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约6.7
感官要求	棕黄色粉末，具有特有的滋味、气味
松脂醇二葡萄糖苷，mg/g	≥1.0
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取（NaOH溶液浸提2~3次）、过滤、酶解（胰蛋白酶，pH8~10，酶解4~7h）、脱色、沉淀（乙醇浓度至75%）、精制、干燥（常压60~85℃烘干）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末，轻微特有的气味，易溶于水
含量（以干燥品计），%	90~105
粒度	80目
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”鉴别项下的规定
比旋光度	-20.0° ~ -30.0°
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留量，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切丝、提取（80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（乙酸乙酯）、干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约5.6
感官要求	黄棕色粉末，具有特有的滋味、气味
淫羊藿苷，%	≥8
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9

重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙酸乙酯，%	≤0.5
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 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。

9. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。