

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	浩大谷格®氨糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	江苏苏和堂生物科技有限公司		
注册人地址	南京市鼓楼区虎踞路7号		
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G20230565	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
2023年11月14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G20230565

浩大谷格[®]氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：钙 14.82g、氨基葡萄糖盐酸盐
24.00g、硫酸软骨素 17.80g

【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，吞服

【规格】450mg/粒

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处存放

【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. 23011373

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230565

浩大谷格®氨糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白
- 【辅料】 无
- 【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	内容物呈类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，囊壳外观应整洁，不得有粘结、变形或破裂，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	GB 5009.3
灰分，%	≤45	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011374

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	14.82~37.03	GB 5009.92(第二法 EDTA滴定法)
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 24.00	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 17.80	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》的规定。
2. 盐酸氨基葡萄糖: 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: 来源于猪的软骨组织, 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 胶原蛋白

项 目	要 求
来源	鱼皮
制法	经切片、清洗、酸溶胀(醋酸12h)、提取(10倍量水90℃提取2h)、酶解(1%胰蛋白酶6h, 30℃)、灭菌(100℃, 10min)、过滤、冷冻干燥(-30℃, 冷冻0.5h; 40℃, 160Pa, 15h)等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末, 特异性气味, 无异味
蛋白质, %	≥ 95
pH	5.0~7.5
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 2.0
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	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$