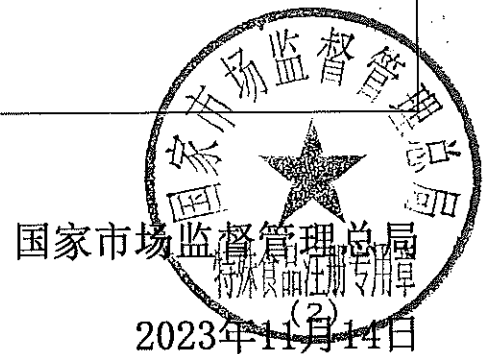


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	福胶牌阿胶氨基葡萄糖碳酸钙软胶囊		
注册人	山东福牌东阿镇阿胶有限公司		
注册人地址	山东省济南市平阴县东阿镇驻地（经营场所：1、平阴县东阿镇驻地2、平阴县安城镇安圣路）		
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G20230591	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			



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G20230591

福胶牌阿胶氨基葡萄糖碳酸钙软胶囊

【原料】碳酸钙、阿胶粉、硫酸氨基葡萄糖

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖 9g、钙 7g、蛋白质
12g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】1.0g/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. 20240481

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230591

福胶牌阿胶氨基葡萄糖碳酸钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、阿胶粉、硫酸氨基葡萄糖
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、蜂蜡、甘油、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、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】
塑料类包装应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕褐色，内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具有本品的特有滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，胶囊完整光洁，无破裂，内容物为油性膏状物，无劣变
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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥1.0	《中华人民共和国药典》
L-脯氨酸，g/100g	≥1.3	《中华人民共和国药典》
丙氨酸，g/100g	≥0.9	《中华人民共和国药典》
甘氨酸，g/100g	≥2.3	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤25	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
钙(以Ca计), g/100g	7~10	GB 5009.92 第二法“滴定法”
氨基葡萄糖, g/100g	≥9	1 氨基葡萄糖的测定
蛋白质, g/100g	≥12	GB 5009.5

1 氨基葡萄糖的测定

按GB/T 20365规定的方法测定盐酸氨基葡萄糖的含量A, 根据分子量换算关系计算硫酸氨基葡萄糖的含量B。即 $B = (605.52/431.26) A$ 。(605.52: 氨基葡萄糖硫酸盐的分子量, 431.26: 2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量)。

【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(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。

2. 阿胶粉

项 目	指 标
来源	阿胶
制法	经粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	棕色至黑褐色粉末
L-羟脯氨酸, %	≥8.0
甘氨酸, %	≥18
丙氨酸, %	≥7.0
L-脯氨酸, %	≥10
水分, %	≤15
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.2
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3
铜(以Cu计), mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000

No. 23011483

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

3. 硫酸氨基葡萄糖

项 目	指 标
来源	以虾壳、蟹壳等制得的甲壳素
制法	经水解（5倍量70%硫酸80~150℃反应12~15h）、脱色、浓缩、结晶、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，温度60~80℃）等主要工艺加工制成
感官要求	白色结晶粉末
比旋度	52.0 ⁰ ~54.0 ⁰
pH值	3.0~5.0
溶液的澄清度和颜色	应符合WS ₁ -XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定
含量, %	≥98.0
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	≤0.1
重金属, mg/kg	≤10
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《蜂蜡》的规定。

6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。