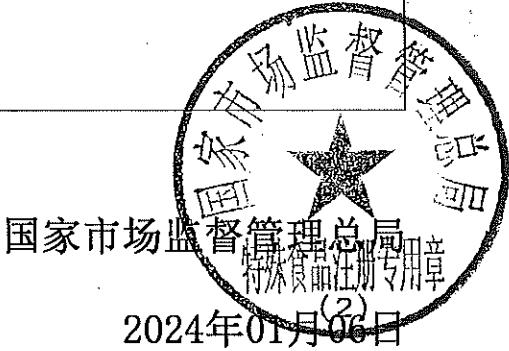


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天真®氨糖软骨素胶原蛋白胶囊		
注册人	北京中科福康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区东三环南路102号9层9016		
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G20240003	有效期至	2029年1月5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G20240003

天真[®]氨糖软骨素胶原蛋白胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、胶原蛋白、硫酸软骨素钠、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸盐 37.5g、钙 12.5g、维生素D₃ 95μg

【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4粒，口服

【规格】0.4g/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. 24002255

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240003

天真[®]氨糖软骨素胶原蛋白胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、胶原蛋白、硫酸软骨素钠、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 微晶纤维素

【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】 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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、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杂质

【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
蛋白质，%	≥20	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤48	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. 24002256

【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
D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥37.5	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	12.5~21.9	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	95~244.0	GB 5009.82

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统。

1.1.2 2996二极管阵列检测器(PDA)。

1.1.3 C18柱(4.6×250mm) 实验室常用玻璃仪器。

1.1.4 超声波提取器。

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺: 分析纯。

1.2.2 乙腈: 色谱纯。

1.2.3 磷酸: 优级纯。

1.2.4 辛烷磺酸钠: 色谱纯。

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.3 标准曲线: 用纯水将标准储备液配制为含D-氨基葡萄糖硫酸盐0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.4 样品处理: 将硬胶囊内容物粉碎, 取适量匀样, 精密称定于25.00mL容量瓶中, 加水20mL左右, 超声提取5min, 用水定容。取5.00mL, 用水定容为100.00mL, 为样品处理液, 测定前过0.45μm滤膜。

1.5 测定: 在下述仪器条件下, 分别进标准系列各点, 样品处理液20μL。以相对保留时间定性, 峰面积定量。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱: C₁₈柱(4.6×250mm)。

1.6.2 柱温: 室温。

1.6.3 PDA检测器: 检测波长195nm。

1.6.4 流动相: 乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺=9: 90: 1, 用磷酸调节pH至3.5。

1.6.5 流速: 0.8mL/min。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 100}$$

式中:

X—样品D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量, g/100g;

C—从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度, mg/mL;

M—取样量, g。

No. 24002257

【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. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经盐酸水解（30% HCl ，回流3~5h）、脱色（活性炭）、结晶、洗脱（乙醇）、干燥、配制、反应（加入硫酸盐）、浓缩、冷冻干燥（水分 $\leq 1\%$ ）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末，具原料特有的滋味、气味
D-氨基葡萄糖硫酸盐（以干燥品计），%	98.0~102.0
粒度	100%过30目
比旋度	+50° ~+55°
酸度（pH值）	3.0~5.0
干燥失重，%	≤ 1.0
灰分，%	≤ 30
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
总砷（以As计），mg/kg	≤ 3.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经前处理、浓缩、酶解（木瓜蛋白酶，pH 6.5、40℃酶解8h）、灭酶（100℃）、喷雾干燥（进风口温度170~200℃，出风口温度70~100℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末，具原料特有的滋味、气味
蛋白质，%	90
水分，%	≤ 9
灰分，%	≤ 9
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 30
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（加入 NaOH ， NaCl 溶液浸提2次，分别18、6h）、过滤、酶解（胰蛋白酶，pH 8~11，4~7h）、灭酶、过滤、醇沉、干燥（60~65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成

No. 24002258

感官要求	类白色粉末，具原料特有的滋味、气味
含量，%	≥90
粒度	80目
鉴别	应符合有关规定
比旋光度	-12.0° ~ -30.0°
pH值	5.5~7.5
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
水分，%	≤10
灰分，%	20~30
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

5. 维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风口温度170~200℃，出风口温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具原料特有的滋味、气味
含量，IU/g	100000
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
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

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。