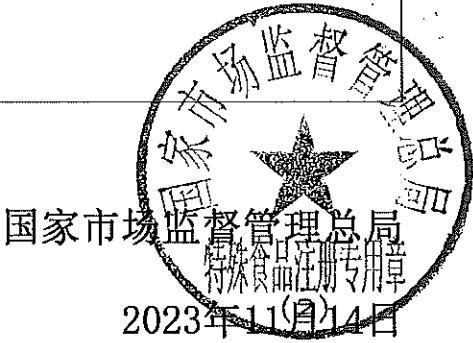


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天奇牌氨糖软骨素钙片		
注册人	内蒙古天奇生物科技有限公司		
注册人地址	内蒙古自治区赤峰市红山区红山经济开发区13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G20230623	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G20230623

天奇牌氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】预胶化淀粉、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、柠檬黄、亮蓝、二氧化钛、滑石粉）

【标志性成分及含量】每100g：含钙 7.0g、氨基葡萄糖盐酸盐 15g、硫酸软骨素 5.0g、蛋白质 10g

【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片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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. 23011625

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230623

天奇牌氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 预胶化淀粉、微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、柠檬黄、亮蓝、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
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	外观呈绿色，片芯呈灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味；无异臭、无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤35	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 23011626

【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

【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	7.0~11.6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
蛋白质，g/100g	≥10	GB 5009.5
硫酸软骨素，g/100g	≥5.0	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥15	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“片剂”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. 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. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂
制法	经破碎、提取（第1次，10倍量60%乙醇回流提取2.0h；第2次，8倍量60%乙醇回流提取1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（真空度0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛，包装等主要工艺制成
得率，%	约18
补骨脂素和异补骨脂素总量，%	≥2.0
感官要求	黄色至棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

No. 23011627

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定，来源为牛软骨，比旋度为-20.0°~-30.0°。

5. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经破碎、提取（第1次，10倍量70%乙醇回流提取1.5h；第2次，8倍量70%乙醇回流提取1.0h）、过滤、浓缩、真空干燥（真空度0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛，包装等主要工艺制成
得率，%	约10
淫羊藿苷，g/100g	≥5.0
感官要求	黄色至棕黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 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。

7. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11. 交联羧甲纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

14. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、柠檬黄、亮蓝、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、柠檬黄、亮蓝、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
砷（以As计），%	≤0.0008
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出