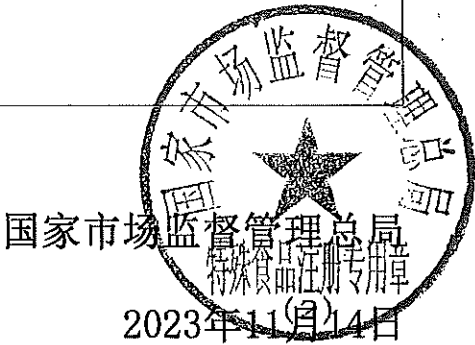


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天奇牌氨糖软骨素骨碎补片		
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G20230624	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G20230624

天奇牌氨糖软骨素骨碎补片

【原料】碳酸钙、葛根提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚）

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、交联羧甲纤维素钠、二氧化硅、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.0g、维生素D 80 μ g、硫酸软骨素 5.6g、盐酸氨基葡萄糖 13.5g

【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】置阴凉干燥处密封保存

【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. 23011629

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230624

天奇牌氨糖软骨素骨碎补片

【原料】 碳酸钙、葛根提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、交联羧甲纤维素钠、二氧化硅、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【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	外观呈粉红色，片芯呈灰色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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
灰分，%	≤35	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	≤0.1	GB/T 5009.19
葛根素，g/100g	≥1.3	GB/T 22251
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

No. 23011630

【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	7.0-11.6	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D，μg/100g	80-150	GB 5009.82中“第四法 高效液相色谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥5.6	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥13.5	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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根
制法	经破碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约20
葛根素，g/100g	≥8.0
感官要求	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

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. 骨碎补提取物

No. 23011631

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎

制法	经破碎、提取（10倍量60%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（0.07MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约15
柚皮苷，g/100g	≥2.0
感官要求	棕色粉末
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

5. 硫酸软骨素钠：来源为牛软骨，比旋度为 $-20.0^{\circ} \sim -30.0^{\circ}$ ，其他指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、玉米淀粉、阿拉伯胶、中链甘油三酯、磷酸三钙、d1-α-生育酚
制法	经混合、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度75~95℃）、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

7. 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。

8. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 交联羧甲基纤维素钠：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. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、胭脂红、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、胭脂红、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	粉红色粉末，均匀、干燥，无臭
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0~8.0
黏度	不得过70mPa·s
水分	不得过8.0%
炽灼残渣	不得过45.0%
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
总砷（以As计）	不得过0.0008%
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

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。