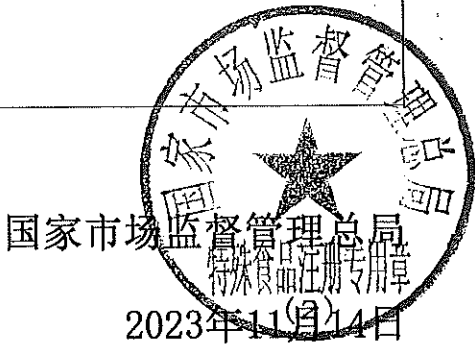


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	骨泰牌胶原鹿骨氨糖胶囊		
注册人	黑龙江嘉朗医用生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市宾县宾西镇宾西经济技术开发区		
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G20230641	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G20230641

骨泰牌胶原鹿骨氨糖胶囊

【原料】鹿骨胶原蛋白粉、鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、黄瓜籽粉、维生素D₃干粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（dl- α -生育酚）、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 30.0g、盐酸氨基葡萄糖 15.0g、钙 5.04g、维生素D₃ 138ug

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】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. 23011709

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230641

骨泰牌胶原鹿骨氨糖胶囊

【原料】 鹿骨胶原蛋白粉、鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、黄瓜籽粉、维生素D₃干粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（d1-α-生育酚）、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5-7.5kGy）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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破损、无粘连、无瘪囊；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
羟脯氨酸，%	≥1.5	GB/T 9695.23
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤28	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
蛋白质, g/100g	≥30.0	GB 5009.5
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥15.0	GB/T 20365
钙(以Ca计), mg/100g	5040-8400	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	138-231	GB 5009.82

【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. 鹿骨胶原蛋白粉

项 目	指 标
来源	梅花鹿骨
制法	经脱脂、破碎、提取(3倍量纯化水120℃提取3次, 每次3h, 0.1MPa)、过滤、离心分离、浓缩、酶解(中性蛋白酶, pH6.5-7.0, 2h)、灭活(100℃, 20min)、喷雾干燥(进风温度150-170℃, 出风温度50-80℃)、包装等主要工艺加工制成
得率	约20:1
感官要求	浅黄色至黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度, 目	80
蛋白质, %	≥75
羟脯氨酸, g/100g	≥5
水分, %	≤5
灰分, %	≤8
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷(以As计), mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 23011711

2. 鹿骨粉

项 目	指 标
来源	梅花鹿骨
	经脱脂、破碎、提取(3倍量纯化水120℃提取3

制法	次, 每次3h, 0.1MPa)、过滤、捡骨、清洗、干燥(130℃, 4h)、粉碎、过筛、灭菌(130℃, 30min)、包装等主要工艺制成
得率	约10:1
感官要求	白色至灰白色粉末状, 具本品特有的滋味、气味
粒度, 目	100-200
钙(以Ca计), %	≥15
水分, %	≤5
灰分, %	≤80
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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。

4. 黄瓜籽粉

项 目	指 标
来源	黄瓜籽
制法	经净选、烘炒、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制
感官要求	浅黄色至黄色粉末, 具本品特有的滋味、气味
粒度, 目	80
钙(以Ca计), mg/100g	≥45
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.2
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
水分, %	≤8.0
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素D₃干粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E(d1-α-生育酚)、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、维生素E(d1-α-生育酚)、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配制、巴氏杀菌(68-70℃, 30min)、乳化、乳液过滤、干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至类白色流动性粉末, 具有本品特有的滋味、气味
粒度, 目	80
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10
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
水分, %	≤6.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。