

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	桂仁®氨糖软骨素片		
注册人	郑州桂仁医药科技有限公司		
注册人地址	郑州高新技术产业开发区莲花街316号7号楼5层504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G20230746	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G20230746

桂仁®氨糖软骨素片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、骨胶原蛋白、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 盐酸氨基葡萄糖 18.9g、硫酸软骨素 7.3g、钙 6.9g

【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2片, 口服

【规格】1.2g/片

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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. 20240520

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230746

桂仁®氨糖软骨素片

- 【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、骨胶原蛋白、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】
口服固体药用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	色泽均匀，呈类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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
蛋白质，g/100g	≥9	GB 5009.5
灰分，g/100g	≤30	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

- 【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 18.9	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 7.3	GB/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	6.9~11.5	GB 5009.92中 “第二法 EDTA滴定法”

【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. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS₁-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
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. 骨胶原蛋白: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
4. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。