

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	杏林千方集® 杜仲氨糖软骨素胶囊		
注册人	武汉龙族药号生物医药科技有限公司		
注册人地址	湖北省孝感市孝昌县开发区华阳大道城南工业园		
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G 20170014	有效期至	2026年02月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“龙族药号牌氨糖软骨素钙胶囊”变更为“杏林千方集® 杜仲氨糖软骨素胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20170014

杏林千方集[®] 杜仲氨糖软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.1g、氨基葡萄糖盐酸盐 16.2g、硫酸软骨素 7.2g

【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粒，口服

【规格】 0.5g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20170014

杏林千方集[®] 杜仲氨糖软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【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】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	内容物呈白色至灰白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤40	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	11.1-14.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥16.2	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥7.2	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“胶囊剂”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.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.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	经提取（加水煎煮3次，第一次10倍量2h，第二次10倍量2h，第三次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
得率，%	14
感官要求	棕色粉末，具有本品特殊的气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
总黄酮，g/100g	≥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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.硫酸软骨素钠：应符合下表的规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	牛的喉骨、鼻中骨、气管等软骨组织
比旋光度	-20° ~ -30°

5.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.的干燥树皮
制法	经提取（加水煎煮3次，第一次10倍量2h，第二次10倍量2h，第三次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺加工而成
得率，%	10
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/kg	≤0.1
松脂醇二葡萄糖苷, g/100g	≥1
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M PN /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.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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。