

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	强中 <sup>®</sup> 氨糖硫酸软骨素骨碎补胶囊		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20250403	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局

2025年10月27日

No. 25001568

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G20250403

强中<sup>®</sup>氨糖硫酸软骨素骨碎补胶囊

【原料】乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、透明质酸钠

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6.4g、葛根素 1.54g、硫酸软骨素 3.70g、氨基葡萄糖盐酸盐 10.96g

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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. 25003710

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20250403

### 强中<sup>®</sup>氨糖硫酸软骨素骨碎补胶囊

【原料】 乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、透明质酸钠

【辅料】 微晶纤维素、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】 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	内容物呈类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破裂、无渗漏，内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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
镁（以Mg计），g/100g	1.80~5.40	GB 5009.241
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 25006006

【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	6. 4~12. 7	GB 5009. 92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
葛根素, g/100g	≥1. 54	GB/T 22251
硫酸软骨素, g/100g	≥3. 70	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥10. 96	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. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、碳酸镁
制法	经合成反应、冷却、结晶、离心、烘干、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末, 具原料特有的滋味、气味, 无异味
乳酸镁 (以干基计), %	97. 5~101. 5
干燥失重, %	≤17
粒度	80目
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2. 0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1. 0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0. 3
铁盐, %	≤0. 005
氯化物, %	≤0. 01
硫酸盐, %	≤0. 04
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

No. 25006007

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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约8.3
感官要求	棕色粉末，具原料特有的滋味、气味，无异味
葛根素，%	≥18
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（90℃以上水煮3h）、碱化（氢氧化钠）、酶解（胰酶，pH8.5~9.0，48~50℃酶解6h以上）、沉淀（65~70℃，蛋白凝固，过滤）、水解（60~70℃下纯化水水解2~5h）、沉淀（过滤，去除蛋白质，调节pH至5.5~7.5，加入乙醇）、脱水、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末，具原料特有的滋味、气味
含量，%	≥90
pH（1%水溶液）	5.5~7.5
比旋度	-20°~-30°
粒度	80目
干燥失重，%	≤10
灼烧残渣，%	20~30
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量45%乙醇回流提取2次，每次

No. 25006008

	2h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约5
感官要求	棕黄色粉末, 具原料特有的滋味、气味, 无异味
总黄酮(以芦丁计), %	≥5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As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
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

7. 透明质酸钠: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)中“透明质酸钠”项下的规定及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

8. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。