

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 国大牌鹿骨氨糖钙片                                          |      |             |
| 注册人   | 吉林省国大生物工程有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 吉林省长春市北湖科技开发区航空街3999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G20260048                                      | 有效期至 | 2031年02月27日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20260048

国大牌鹿骨氨糖钙片

【原料】梅花鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、碳酸钙、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6g、盐酸氨基葡萄糖 8g、硫酸软骨素 7g、总黄酮 0.1g

【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】有助于改善骨密度

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.9g/片

【贮藏方法】密闭，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，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20260048

国大牌鹿骨氨糖钙片

【原料】梅花鹿骨粉、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、碳酸钙、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（梅花鹿骨粉，<sup>60</sup>Co，6kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、混合、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】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    | 包衣无色透明，片芯呈浅黄色，色泽均匀         |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味和气味，无异味            |
| 状态    | 片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来杂质 |

【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         |
|----------------|------|--------------|
| 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   |
| 灰分，g/100g      | ≤30  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1 | 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 |
|------|--------|-----------|

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

| 项 目              | 指 标    | 检测方法                       |
|------------------|--------|----------------------------|
| 钙（以Ca计），g/100g   | 6-10.5 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 盐酸氨基葡萄糖，g/100g   | ≥8     | GB/T 20365                 |
| 硫酸软骨素，g/100g     | ≥7     | GB/T 20365                 |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥0.1   | 1 总黄酮的测定                   |

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；
- A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；
- M—试样质量，g；
- V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；
- V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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.梅花鹿骨粉

| 项 目            | 指 标                     |
|----------------|-------------------------|
| 来源             | 梅花鹿的骨头（不带肉）             |
| 制法             | 经前处理、蒸煮、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成 |
| 感官要求           | 黄色至浅棕色粉末                |
| 钙（以Ca计），g/100g | ≥15                     |
| 水分，%           | ≤8                      |
| 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                    |

2.盐酸氨基葡萄糖：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

- 3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.杜仲提取物

| 项 目              | 指 标                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源               | 杜仲<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                   |
| 制法               | 经提取（加水浸泡2h，分别加12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成 |
| 得率，%             | 11                                                        |
| 感官要求             | 棕黄色粉末                                                     |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥5.0                                                      |
| 水分，%             | ≤5                                                        |
| 灰分，%             | ≤5                                                        |
| 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                                                      |
| 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                                                       |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                                                    |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                                                    |

7.骨碎补提取物

| 项 目              | 指 标                                               |
|------------------|---------------------------------------------------|
| 来源               | 骨碎补<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                          |
| 制法               | 经提取（分别加10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成 |
| 得率，%             | 13                                                |
| 感官要求             | 棕黄色粉末                                             |
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥2                                                |
| 水分，%             | ≤5                                                |
| 灰分，%             | ≤5                                                |
| 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                                              |
| 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                                               |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                                            |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                                            |

- 8.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.薄膜包衣预混剂

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
|-----|-----|

|             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| 组成          | 羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇               |
| 制法          | 经配料、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求        | 白色粉末，颜色均匀，无杂质               |
| 粒度          | 通过50目筛不得少于99%               |
| 水分，%        | ≤8                          |
| 灰分，%        | ≤45                         |
| 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                      |