

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	博益泰牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊		
注册人	青岛健康海洋生物制药有限公司		
注册人地址	山东省青岛市崂山区圣水路10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G20260064	有效期至	2031年03月29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G20260064

博益泰牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、玉米淀粉、白砂糖、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】 聚维酮K30

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 30g、硫酸软骨素 12g、钙 12.5g、维生素D₃ 80μg

【适宜人群】 中老年人

【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】 0.42g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260064

博益泰牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、玉米淀粉、白砂糖、辛酸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】聚维酮K30

【生产工艺】本品经过筛、制粒、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	内容物呈白色或类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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	≤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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥30	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥12	GB/T 20365
钙, g/100g	12.5-25.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	≥80	GB 5008.82

【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.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.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。

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.维生素D₃粉：

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、阿拉伯胶、玉米淀粉、白砂糖、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经配料、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或者类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
粒度, %	全部通过80目筛
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。