

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	诺佰康牌梅花鹿骨氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京智行普善医药科技有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院3号楼23层2319		
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G20260119	有效期至	2031年05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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260119

诺佰康牌梅花鹿骨氨糖软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、梅花鹿骨粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、维生素K₂（发酵法）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10.5g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 8g、硫酸软骨素 6g、总黄酮 0.6g、维生素K₂ 1.6mg

【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】 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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；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G20260119

诺佰康牌梅花鹿骨氨糖软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、梅花鹿骨粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、维生素K₂（发酵法）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（梅花鹿骨粉，⁶⁰Co，5KGy）、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本产品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，内容物粉末状，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（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

【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	10.5-17.5	GT 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥8.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥6.0	GB/T 20365
维生素K ₂ ，mg/100g	1.6-3.6	1 维生素K ₂ 的测定
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.6	2 总黄酮的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂

1.1.1 维生素K₂标准品（七烯甲萘醌，MK-7）。

1.1.2 异丙醇：分析纯。

1.1.3 甲醇：色谱纯。

1.1.4 标准品储备液配制：精密称取5mg维生素K₂用异丙醇10mL溶液溶解后，用甲醇定容至50mL棕色量瓶中。配制成浓度为100μg/mL的标准品溶液。

1.2 仪器和设备

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 紫外光检测器：可变波长。

1.2.3 数据处理系统：色谱工作站或数据处理机。

1.3 液相色谱条件

1.3.1 紫外检测器：检测波长254nm。

1.3.2 色谱柱：Thermo BDS HYPersil C₁₈ 150×4.6mm 5μm。

1.3.3 柱温：35℃。

1.3.4 流动相：甲醇。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：10μL。

1.4 试样溶液处理：精密称取试样适量（精确至0.001g），用异丙醇20mL，加甲醇至50mL定容，超声处理30min，用异丙醇定容至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，得上样试样，室温、避光条件下，氮气吹干后，加入甲醇溶解定容至1mL。

1.5 样品测定：将试样溶液和标准品溶液注入高效液相色谱仪中测定，进样量为10μL，以保留时间定性，峰面积外标法定量。

1.6 结果计算：维生素K₂的含量w，单位为mg/100g，按下式计算。

$$X = \frac{A_1 \times c_1 \times V_1}{A_2 \times m_1 \times 10}$$

式中：

A₁—试样中维生素K₂对应峰面积；

A₂—标准品中维生素K₂对应峰面积（选定标准曲线中进样量与样品量相同的峰面积）；

c₁—进样标准品中维生素K₂的浓度，μg/mL；

V₁—供试试样定容体积，mL；

m₁—试样的质量，g；

10—换算系数。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.3 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；
 - V₁—测定用试样体积，mL；
 - V₂—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“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.梅花鹿骨粉

项 目	指 标
来源	新鲜梅花鹿骨
制法	经剔去残余肉、清洗、加压蒸煮（1.2~1.5kg/cm ² ，40-50min）、冷却、干燥、粗粉碎、干燥、冷却、粉碎、微波干燥灭菌（2~3min）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	100
钙，%	≥15
感官要求	灰白色至浅棕色粉末，具有鹿产品特有香味，无腥臭味，无肉眼可见杂质
细度	80目
水分，%	≤13.0
蛋白质，%	≥20
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
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.D-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。

4.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（2%氯化钠）、碱解（2%氢氧化钠，90℃，5～6h，加压110℃，8h）、酶解（pH：8.5-9.0，53-56℃，6-7h）、浓缩、沉淀、干燥、过滤（pH：3.0）、碱解（pH：8.5-9.0，53-56℃，4h）、酶解（pH：8.5-9.0，53-56℃，4h）、过滤（pH：6.0～7.0，90℃，8h）、沉淀、干燥、球磨、混合、包装等主要工艺加工制成
含量，%	≥90.0
感官要求	类白色粉末，具特殊气味
澄清度与颜色	<0.35
钠鉴定	阳性
蛋白质含量，%	≤6.0
氯化物，%	<0.50
比旋光度，°	-20.0～-30.0
pH值	5.5-7.5
硫酸盐，%	<0.24
农药残留，mg/kg	≤10
重金属，mg/kg	≤10
灰分，%	20.0～30.0
干燥失重，%	≤10.0
密度，g/mL	≥0.60
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约10
总黄酮，%	≥5.0
感官要求	棕色粉末
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
重金属，mg/kg	≤10
农药残留，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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65%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末
得率，%	约10
总黄酮，%	≥5.0
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤5.0
农药残留，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7.维生素K₂：应符合下表规定，其余指标符合《关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告》（2016年第8号）的规定。

项 目	指 标
维生素K ₂ ，%	≥0.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
大肠埃希菌，MPN/g	≤0.92

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。