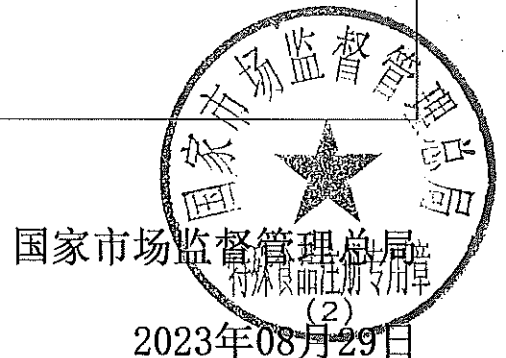


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	赖斯康®氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	湖南善源生物科技有限公司		
注册人地址	湘阴县工业园区		
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G20230428	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230428

赖斯康®氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.5g、盐酸氨基葡萄糖 18g、  
硫酸软骨素 19g

【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4粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 20239983

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230428

赖斯康<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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	内容物呈淡黄色至灰黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂，内容物为颗粒或粗粉状
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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	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
镉（以Cd计），μg/kg	<50	GB 5009.15

No. 20239984

【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	8. 5~14	GB 5009. 92中 “第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥18	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥19	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. 盐酸氨基葡萄糖: 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。
3. 硫酸软骨素钠: 来源于牛软骨(喉鼻), 比旋光度为-20°~-30°, 其他指标应符合《中华人民共和国药典》及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。