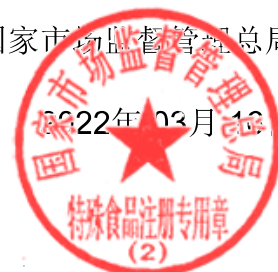


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 蒙元宝牌骨碎补氨糖钙胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 内蒙古惠丰药业有限公司                                        |      |             |
| 注册人地址 | 内蒙古自治区呼和浩特市金川开发区金二道七号                              |      |             |
| 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G20160351                                      | 有效期至 | 2027年03月15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



# 国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160351

## 蒙元宝牌骨碎补氨糖钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物

【辅料】 淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 12g、氨基葡萄糖盐酸盐 28g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20160351

蒙元宝牌骨碎补氨糖钙胶囊

- 【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物
- 【辅料】淀粉、二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、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    | 内容物呈浅黄色                     |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味             |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，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，%           | ≤3.0  | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤30.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30   | 《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      | ≤0.2  | 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(每100g )  | 检测方法                     |
|----------|-------------|--------------------------|
| 钙（以Ca计）  | 12.0-16.0 g | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 氨基葡萄糖盐酸盐 | ≥28 g       | 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. 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。
3. 骨碎补提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                   |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎                                                |
| 制法             | 经破碎、提取（70%乙醇回流提取3次，第1次10倍量提取6h，第2次8倍量提取4h，第3次6倍量水提取4h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，排风温度75℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率，%          | ≥8                                                                                                    |
| 柚皮苷，%          | ≥2.0                                                                                                  |
| 粒度             | 80目                                                                                                   |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味                                                                                |
| 干燥失重，%         | ≤5.0                                                                                                  |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                                  |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.2                                                                                                  |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                  |
| 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        | ≤1000 |
| 霉菌，CFU/g          | ≤25   |
| 酵母，CFU/g          | ≤25   |
| 大肠菌群，MPN/g        | ≤0.92 |
| 致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌） | 不得检出  |

4. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。