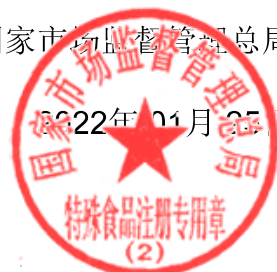


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	孟氏牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	济南孟氏生物科技研究所有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区开拓路2269号办公楼1-203室		
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G20140951	有效期至	2027年01月24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G20140951

孟氏牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、盐酸氨基葡萄糖

【辅料】 玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：硫酸软骨素 29g、钙 17g、盐酸氨基葡萄糖 11g

【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4粒，口服

【规格】 0.32g/粒

【贮藏方法】 干燥、常温，密封保存

【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G20140951

孟氏牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、硫酸软骨素钠、盐酸氨基葡萄糖

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，≤4.0KGy）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
滋味、气味	具各组方固有气味，口尝味苦涩
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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

沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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
硫酸软骨素	$\geq 29\text{ g}$	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖	$\geq 11\text{ g}$	GB/T 20365
钙（以Ca计）	17-29 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。