

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	NULAND®初乳碱性蛋白氨糖软骨素片		
注册人	营养屋（成都）生物医药有限公司		
注册人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G20130859	有效期至	2026年02月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“GOP® 初乳碱性蛋白氨糖软骨素片”变更为“NULAND® 初乳碱性蛋白氨糖软骨素片”。		

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G20130859

NULAND®初乳碱性蛋白氨糖软骨素片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、柠檬酸钙、葛根提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、初乳碱性蛋白

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）、聚维酮K30、二氧化硅、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4.5g、氨基葡萄糖盐酸盐 30g

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.75g/片

【贮藏方法】密闭，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G20130859

NULAND®初乳碱性蛋白氨糖软骨素片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、柠檬酸钙、葛根提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、初乳碱性蛋白

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）、聚维酮K30、二氧化硅、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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	包衣呈白色，片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，大小一致，厚度均匀；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
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
灰分，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥4.5	GB 5009.5
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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）	4.5-7.5 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐	≥ 30 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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 柠檬酸钙：应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根（ <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi）
制法	经粉碎、提取（分别加8、8、6倍量70%乙醇70~80℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度95~105℃）、包装等工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色或棕色粉末，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
葛根素，%	≥ 8.0
灰分，%	≤ 9.0
粒度	80目
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
乙酸乙酯，mg/kg	≤100
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 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。

6. 初乳碱性蛋白：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）的规定。

7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的粉末
成膜性	形成颜色和厚度均匀的薄膜
分散性	应分散均匀
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

9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 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。

11. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。