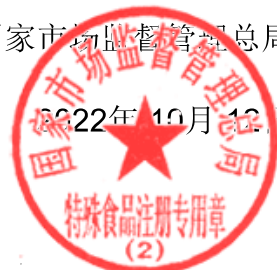


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	舒赞Stretchzai牌氨糖软骨碳酸钙颗粒(香橙味)		
注册人	北京北卫药业有限责任公司		
注册人地址	北京市顺义区京密路马坡段西侧（北卫药业）		
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G20110797	有效期至	2025年12月13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“北卫牌氨糖软骨碳酸钙颗粒(香橙味)”变更为“舒赞Stretchzai牌氨糖软骨碳酸钙颗粒(香橙味)”。		

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G20110797

舒赞Stretchzai牌氨糖软骨碳酸钙颗粒(香橙味)

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白、硫酸软骨素钠

【辅料】 D-甘露糖醇、聚维酮K30、甜菊糖苷、硬脂酸镁、香橙香精

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.2g、氨基葡萄糖盐酸盐 24g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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1袋，冲饮

【规格】 1.8g/袋

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20110797

舒赞Stretchzai牌氨糖软骨碳酸钙颗粒(香橙味)

- 【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白、硫酸软骨素钠
【辅料】D-甘露糖醇、聚维酮K30、甜菊糖苷、硬脂酸镁、香橙香精
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】复合膜、袋应符合YBB00132002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	类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象，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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4
羟脯氨酸，g/100g	≥0.6	GB/T 9695.23
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《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
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）	11.2-18 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	≥24 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“颗粒剂”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. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合下表的规定，其余指标符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

项 目	指 标
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硫酸软骨素钠：应符合下表规定，其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
9. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品添加剂 食品用香精》的规定。