

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	格莱克牌壳寡糖氨糖胶囊		
注册人	大连中科格莱克生物科技有限公司		
注册人地址	辽宁省大连市沙河口区中山路682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G 20100009	有效期至	2024年02月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“辽宁省大连市黄浦路911号中科院高新技术推广中心大厦401室”变更为“辽宁省大连市沙河口区中山路682号”。		

国家市场监督管理总局

2024年 02月 07日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20100009

格莱克牌壳寡糖氨糖胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖

【辅料】 二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 13.696g、盐酸氨基葡萄糖 23.44g

【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3粒，口服

【规格】 400mg/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【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G 20100009

格莱克牌壳寡糖氨糖胶囊

- 【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖
- 【辅料】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	内容物呈类白色
滋味、气味	味淡，具特有的气味
状态	硬胶囊，表面应光滑，无污渍，无划痕，胶囊体配合严密；内容物为均匀粉末状，无肉眼可见的外来杂质

- 【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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤50.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/tid>	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	13.696-20.544	G B 5009.92中” 第四法 电感耦合等离子体质谱法”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥23.44	G B/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G B 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W S1-X G -028-2001《国家药品监督管理局 国家药品标准 氨基葡萄糖标准》的规定。
- 3.壳寡糖：应符合国家卫生和计划生育委员会《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年6号）中“壳寡糖”及下表规定：

项 目	指 标			
外观	呈本品固有颜色			
感官要求	呈均匀淡黄色粉末状、细腻，具本身固有气味，无异味，无肉眼可见外来杂质			
无机砷（以A s计）， m g/kg	≤0.5			
铅（以Pb计）， m g/kg	≤1.0			
汞（以H g计）， m g/kg	≤0.5			
菌落总数， CFU /g	≤1000			
大肠菌群， CFU /g	≤40			
霉菌， CFU /g	≤50			
致病菌	采样方案及限量			
	n	c	m	M
沙门氏菌	5	0	0	—
副溶血性弧菌	5	1	100M PN /g	1000M PN /g
金黄色葡萄球菌	5	1	100M PN /g	1000M PN /g
样品的采样及处理按G B 4789.1执行				

- 4.二氧化硅：应符合G B 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。