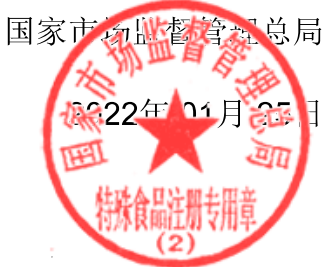


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	倍爱牌硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20090245	有效期至	2024年09月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090245

倍爱牌硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 硫酸软骨素钠、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 12.73g、氨基葡萄糖 3.5g

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/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G20090245

倍爱牌硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】硫酸软骨素钠、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、干燥、过筛、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】包装瓶应符合YBB00262002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	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无粘连；内容物为粉末；无肉眼可见的杂质

- 【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	≤1.5	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	40-60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》
蛋白质，%	≥10	GB 5009.5

- 【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15

酵母，CFU/g	≤25	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）	12.73-22.47 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖	≥3.5 g	1 氨基葡萄糖的测定

1 氨基葡萄糖的测定

1.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品0.1g，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取10mL，置100mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。每1mL中含盐酸氨基葡萄糖0.1mg。

1.2 供试品溶液的制备：取本品约0.15g，精密称定，置50mL量瓶中，加6mol/L盐酸溶液使溶解，并稀释至刻度，摇匀；精密量取5mL置50mL量瓶中，加塞，置水浴中加热2小时，取出，放冷至室温，用氢氧化钠溶液（1→5）中和至中性，加水至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，保留续滤液备用。

1.3 测定法：精密量取对照品溶液与供试品溶液各1mL，各取两份，分别置4支具塞试管中，各加水至5mL；另取具塞试管一支，加水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，置冰箱中备用。应于使用前一日配置）1mL，摇匀，置水浴中（1min后密塞），准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后加无醛乙醇3mL，在60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温，照分光光度法，在525nm的波长处分别测定对照品溶液与供试品溶液的吸光度值，以两份的平均值，计算，乘以0.8309即为供试品中氨基葡萄糖的量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应该符合《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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 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。

3. 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。