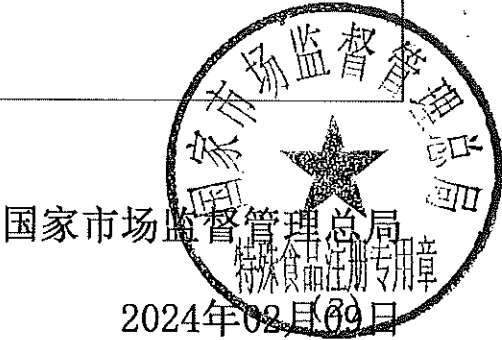


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维密牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片		
注册人	黑龙江迪龙制药有限公司		
注册人地址	黑龙江省绥化市安达市北四道街（北四路）		
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G20240117	有效期至	2029年2月8日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240117

维密牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】预胶化淀粉、乳糖、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.7g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 25.0g、硫酸软骨素 15.4g

【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片，口服

【规格】0.7g/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

No. 24004090

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240117

维密牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 预胶化淀粉、乳糖、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无粘连、无破损
杂质	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
灰分，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24004068

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	7.7~12.9	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥25.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥15.4	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》的及下表的规定。

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经酶解（胰蛋白酶，pH8.5~9.0，53~56℃，酶解6~7h）、沉淀、精制、干燥（75~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素，%	90.0~105.0
比旋光度	-20° ~ -30°
鉴别	保留时间与对照品一致；红外吸收图谱应与对照品的一致；水溶液显钠盐鉴别（1）反应
含氮量，%	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
残留溶剂（乙醇残留量），%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
灼烧残渣，%	20.0~30.0
重金属，ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤1000

No. 24004069

霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。

5. 预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 乳糖: 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. 包衣粉 (羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的白色粉末
色差	ΔE 不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
灰分, %	33.58~45.42
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
致病菌 (沙门氏菌, 金黄色葡萄球菌)	不得检出