

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	世纪堂牌鹿骨氨基葡萄糖硫酸软骨素片		
注册人	哈尔滨卓健生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市利民开发区沈阳大街东、南京路南大都会新天地一期住宅K栋1楼6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G20230413	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230413

世纪堂牌鹿骨氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、马鹿骨粉（经辐照）、硫酸软骨素钠

【辅料】糊精、低取代羟丙纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.0g、硫酸软骨素 15g、盐酸氨基葡萄糖 20g

【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2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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

No. 20239922

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230413

世纪堂牌鹿骨氨基葡萄糖硫酸软骨素片

- 【原料】 盐酸氨基葡萄糖、马鹿骨粉（经辐照）、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 糊精、低取代羟丙纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	类白色或灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	固体片状，完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤10	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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	7.0~10.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	15	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	20	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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合 WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 马鹿骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿骨
制法	经破碎、水煮、干燥（120℃）、粉碎、过筛（100目）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co, 5kGy）等主要工艺制成
感官要求	灰白色粉末；略有腥味、无异味；无肉眼可见外来杂质
钙（以Ca计），g/100g	30~45
水分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20239924

5. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》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。
-