

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

| | | | |
|-------|---|------|-------------|
| 产品名称 | 钙尔奇® 氨糖钙软骨素片 | | |
| 注册人 | 赫力昂（苏州）制药有限公司 | | |
| 注册人地址 | 苏州市宝带西路4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 20230419 | 有效期至 | 2028年08月28日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2024年04月24日，批准该产品注册人名称“惠氏制药有限公司”变更为“赫力昂（苏州）制药有限公司”。 | | |



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230419

钙尔奇® 氨糖钙软骨素片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、聚维酮K 30、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 33.75g、硫酸软骨素 11.25g、钙 9.9g

【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】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封，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 20230419

钙尔奇[®]氨糖钙软骨素片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、聚维酮K 30、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；垫片应符合GB/T 21302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，片芯呈白色至淡黄色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 片剂，完整光洁，边缘整齐；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 | ≤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 |
| 灰分，% | ≤35 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《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 | 检测方法 |
|------------------|----------|-----------------------------|
| 盐酸氨基葡萄糖, g/100g | ≥33.75 | G B/T 20365 |
| 硫酸软骨素, g/100g | ≥11.25 | G B/T 20365 |
| 钙 (以Ca计), g/100g | 9.9-16.5 | G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

【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.氨基葡萄糖盐酸盐：应符合W S₁-XG -028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 2.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。
- 3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.薄膜包衣剂

| 项 目 | 指 标 |
|--------------|-----------------------|
| 来源 | 聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂 |
| 制法 | 经混合、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求 | 白色粉末 |
| 灰分, % | 43.5-51.5 |
| 色差, CIE | ≤1.5 |
| 菌落总数, CFU/g | ≤1000 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤100 |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 |

- 6.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。