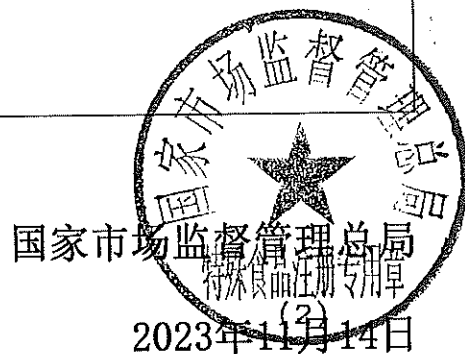


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（苹果味）		
注册人	海伦市益昇维诺生物技术有限公司		
注册人地址	海伦市红旗街四委隆锦园3号楼0单元1层北开东数5号商服		
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G20230560	有效期至	2028年11月13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G20230560

维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（苹果味）

【原料】硫酸软骨素钠、乳矿物盐、碳酸钙、初乳碱性蛋白、维生素K₂粉（维生素K₂、微晶纤维素）

【辅料】异麦芽酮糖醇、苹果粉、硬脂酸镁、苹果香精（乙酸乙酯、丁酸乙酯、葡萄糖、苹果香精）

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、硫酸软骨素 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1片，咀嚼

【规格】1.8g/片

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【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. 23011351

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230560

维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（苹果味）

【原料】 硫酸软骨素钠、乳矿物盐、碳酸钙、初乳碱性蛋白、维生素K₂粉（维生素K₂、微晶纤维素）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、苹果粉、硬脂酸镁、苹果香精（乙酸乙酯、丁酸乙酯、葡萄糖、苹果香精）

【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	类白色
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、色泽均匀、有适宜的硬度
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
维生素K ₂ , mg/100g	1.56~2.33	1 维生素K ₂ 的测定
灰分, %	≤40.0	GB 5009.4
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As计）, mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
黄曲霉毒素M ₁ , μg/kg	≤5	GB 5009.24
展青霉素, μg/kg	≤50	GB 5009.185
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23011352

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇（色谱级）。
- 1.1.2 异丙醇（色谱级）。
- 1.1.3 双蒸水。
- 1.1.4 维生素K₂对照品。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪（HPLC）。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Agilent C18 4.6mm*150mm。
- 1.3.2 流动相：甲醇。
- 1.3.3 流速：1.2mL/min。
- 1.3.4 检测波长：270nm。
- 1.3.5 进样量：20μL。
- 1.3.6 柱温：40℃。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素K₂对照品10mg，精确至0.02mg，加异丙醇50mL，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，移至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液2.5mL至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。

1.4.2 样品溶液的制备：避光操作。精密称取样品约1.2g至25mL棕色量瓶中，加异丙醇适量，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品处理液和标准液各20μL注入高效液相色谱仪分别测定。根据维生素K₂标准品峰的保留时间定性，根据其峰面积计算样品中维生素K₂的含量。

1.4.4 计算结果

$$W_1 = A_1 \times m_1 \times w_2 / (A_2 \times m) \times 100$$

式中：

- W₁—样品中维生素K₂的含量，μg/100g；
- m—样品质量，g；
- m₁—维生素K₂对照品的质量，μg；
- w₂—维生素K₂对照品的质量分数值；
- A₁—样品溶液中维生素K₂的峰面积数值；
- A₂—对照品溶液中维生素K₂的峰面积数值。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

No. 23011353

【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	9.0~13.5	GB 5009.92中“第一法火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, %	≥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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定

项 目	指 标
pH	5.5~7.5
比旋度 (3%溶液), °	-20~-30
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油 乳矿物盐等7种物品为新资源食品的公告》(2009年第18号)中“乳矿物盐”及下表的规定

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 碳酸钙: 应符合GB 1898《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。

4. 初乳碱性蛋白: 应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告(2009年第12号)》中“初乳碱性蛋白”及下表的规定

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素K₂粉 (维生素K₂、微晶纤维素)

项 目	指 标
来源	维生素K ₂ 、微晶纤维素
制法	经配料、等量递增混合等工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
干燥失重, %	≤8
维生素K ₂ , mg/kg	≥2000
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）中“异麦芽酮糖醇”及下表的规定

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 苹果粉

项 目	指 标
来源	苹果
制法	经清洗、切片、冷冻干燥（-25℃）、粉碎、微波灭菌（70~80℃）等工艺制成
感官要求	呈松散粉末状，无吸潮及结块现象；应具有苹果应有的黄色或黄白色；本品特有的滋、气味，无异味；无肉眼可见外来杂质
水分, %	≤12.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
展青霉素, μg/kg	≤50
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 苹果香精（乙酸乙酯、丁酸乙酯、葡萄糖、苹果香精）：应符合GB 30616《食品安全国家标准食品用香精》的规定。