

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	柏维力®氨糖软骨素钙片		
注册人	柏维力生物技术（安徽）股份有限公司		
注册人地址	安徽省宣城市郎溪县十字经济开发区立字大道18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G20230590	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			



国家市场监督管理总局

2023年11月14日

No. 23001272

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G20230590

柏维力®氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】玉米淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、聚乙二醇6000、滑石粉、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、三乙酸甘油酯、硬脂酸镁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.0g、氨基葡萄糖盐酸盐 20g、羟脯氨酸 410mg、维生素D 83.0μg

【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

No. 24002077

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230590

柏维力[®]氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 玉米淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、聚乙二醇6000、滑石粉、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、三乙酸甘油酯、硬脂酸镁）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	包衣呈深棕色，片芯呈类白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，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
硫酸软骨素, g/100g	≥8.0	GB/T 20365
蛋白质, g/100g	≥13.0	GB 5009.5
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Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
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。

No. 24002078

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	8. 0-17. 25	GB 5009. 92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥20	GB/T 20365
羟脯氨酸, mg/100g	≥410	GB/T 9695. 23
维生素D (以维生素D ₃ 计), μg/100g	83. 0-212. 4	GB 5009. 82

【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. 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。
2. 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》的规定。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛(软)骨
制法	经预处理、碱提取(2%NaOH, 110℃, 8h)、酶解(胰酶, 盐酸调整pH至8.5-9.0, 53-56℃酶解6-7h)、脱色、沉淀(95%乙醇)、精制、干燥(75-80℃至水分≤10%)、粉碎等工艺制成
感官要求	类白色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
含量, %	90~105
比旋度	-20° ~ -30°
pH	5.5-7.5
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
干燥失重, %	≤10.0
炽烧残渣, %	20.0~30.0
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50

No. 24002079

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 胶原蛋白

项目	指标
来源	鱼皮
制法	经氯化钠浸泡、过滤、水洗沉淀、浸泡（20倍量0.5mol/L醋酸溶液浸泡4h）、均质、真空浓缩、酶解（木瓜蛋白酶，2%NaOH调pH至6.5左右，40℃酶解8h）、灭酶（100℃）过滤、喷雾干燥（进口温度约180℃，出口温度约80℃）等工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末或颗粒，具有本品特有的滋味、气味
羟脯氨酸，%	≥6
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项目	指标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风口温度170-200℃，出风口温度70-100℃）、混合、过筛等工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有本品特有的滋味、气味
含量，%	≥0.25
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

7. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、聚乙二醇6000、滑石粉、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、三乙酸甘油酯、硬脂酸镁）

项目	指标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚葡萄糖、聚乙二醇6000、滑石粉、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、三乙酸甘油酯、硬脂酸镁
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
	色泽均匀的颗粒和粉末，具有本品特有的滋味和气味

感官要求	味
干燥失重, %	≤10
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
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
