

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 茂福牌氨糖软骨素钙片                                         |      |             |
| 注册人   | 神威药业集团有限公司                                         |      |             |
| 注册人地址 | 河北省石家庄市栾城区石栾大街168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G20230686                                      | 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G20230686

#### 茂福牌氨糖软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、鱼胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】聚维酮K30、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、苋菜红铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 15g、钙 7.5g、硫酸软骨素 19g

【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】阴凉、干燥、通风处

【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. 23011892

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230686

茂福牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、鱼胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 聚维酮K30、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、苋菜红铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 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    | 包衣呈浅粉色，片芯呈白色至乳黄色 |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，硬度适中     |
| 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        |
|-----------------|-------|-------------|
| 蛋白质, g/100g     | ≥18   | GB 5009.5   |
| 水分, g/100g      | ≤7.0  | GB 5009.3   |
| 灰分, g/100g      | ≤36.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计）, mg/kg  | ≤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  |
| 胭脂红, g/kg       | ≤0.5  | GB 5009.35  |
| 柠檬黄, g/kg       | ≤0.5  | GB 5009.35  |
| 苋菜红, g/kg       | ≤0.3  | GB 5009.35  |

No. 23011893

【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                       |
|-----------------|----------|----------------------------|
| 盐酸氨基葡萄糖, g/100g | ≥15      | GB/T 20365                 |
| 钙(以Ca计), g/100g | 7.5~12.5 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 硫酸软骨素, g/100g   | ≥19      | 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WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 硫酸软骨素钠

| 项 目             | 指 标                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 牛骨                                                                                                                                                                                   |
| 制法              | 经煮料(90℃, 5-6h)、碱化(pH值11-12, 1-2h)、酶解(胰酶, 48-50℃, pH值8.5-9.0, 6h)、过滤(马槽过滤)、超滤浓缩(60℃以下)、沉淀(酒精度60-70°)、水解纯化(pH值10-11)、过滤(pH值5.5-7.5)、沉淀脱水(酒精度90°以上)、离心、干燥(83-87℃, 3h)、粉碎过筛、检验、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 白色或类白色粉末;无臭,无异味;无正常视力可见外来异物。有引湿性。本品的水溶液具有粘稠性,加热不凝结。在水中易溶,在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶                                                                                                               |
| 含量(以干基计), %     | 90.0-105.0                                                                                                                                                                           |
| 干燥失重, %         | ≤10                                                                                                                                                                                  |
| 炽灼残渣, %         | 20-30                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                 |
| 重金属, mg/kg      | ≤20                                                                                                                                                                                  |
| 含氮量, %          | 2.5-3.5                                                                                                                                                                              |
| pH值             | 6.0-7.0                                                                                                                                                                              |
| 氯化物, %          | ≤0.5                                                                                                                                                                                 |
| 硫酸盐, %          | ≤0.24                                                                                                                                                                                |
| 残留溶剂, %         | ≤0.5                                                                                                                                                                                 |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤30000                                                                                                                                                                               |
| 大肠菌群, MPN/g     | ≤0.92                                                                                                                                                                                |

No. 23011894

|              |        |
|--------------|--------|
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25g |
| 沙门氏菌         | ≤0/25g |

3. 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。

#### 4. 鱼胶原蛋白

| 项 目              | 指 标                                                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源               | 鱼皮或鱼鳞                                                                                                                                                 |
| 制法               | 经酶解(枯草芽孢杆菌蛋白酶, 40-50℃, 2-3 h, pH值8.0-9.0)、初滤(板框过滤机)、脱色脱味(加入活性炭)、精滤、浓缩(55-60℃, 2-2.5h)、除菌(除菌过滤器, 滤芯0.2 μm)、喷雾干燥(进风温度180-190℃, 出风温度85-90℃)、检验、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求             | 白色至浅黄色均匀颗粒, 无结块, 无异味, 无正常视力可见外来异物                                                                                                                     |
| 蛋白质(换算系数5.79), % | ≥95.0                                                                                                                                                 |
| 水分, %            | ≤8.0                                                                                                                                                  |
| 灰分, %            | ≤2.0                                                                                                                                                  |
| 羟脯氨酸, %          | ≥6.0                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                  |
| 铬(以Cr计), mg/kg   | ≤2.0                                                                                                                                                  |
| 镉(以Cd计), mg/kg   | ≤0.1                                                                                                                                                  |
| 菌落总数, CFU/g      | ≤30000                                                                                                                                                |
| 大肠菌群, MPN/g      | ≤0.92                                                                                                                                                 |
| 霉菌和酵母, CFU/g     | ≤50                                                                                                                                                   |
| 金黄色葡萄球菌          | ≤0/25g                                                                                                                                                |
| 沙门氏菌             | ≤0/25g                                                                                                                                                |

5. 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。

6. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂(聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、苋菜红铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

| 项 目             | 指 标                                            |
|-----------------|------------------------------------------------|
| 来源              | 聚乙烯醇、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、苋菜红铝色淀、二氧化钛、滑石粉 |
| 制法              | 经配料、混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成                         |
| 感官要求            | 颜色均匀的深粉色颗粒和粉末, 无异味, 无正常视力可见外来异物。               |
| 粒度(80目筛网残留物), % | ≤2                                             |
| 颜色              | ΔE不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异                         |
| 炽灼残渣, %         | 41.99-56.81                                    |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤3×10 <sup>4</sup>                             |
| 大肠菌群, MPN/g     | ≤0.92                                          |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | ≤50                                            |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g                                         |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g                                         |

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。