

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌乳矿物盐氨糖软骨素片		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20230705	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G20230705

万生堂牌乳矿物盐氨糖软骨素片

【原料】乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、微晶纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 16.0g、硫酸软骨素 5.5g

【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】0.65g/片

【贮藏方法】置常温阴凉干燥处

【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，与其他营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011981

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230705

万生堂牌乳矿物盐氨糖软骨素片

【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【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】 食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈类白色，片芯呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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
蛋白质，%	≥5.5	GB 5009.5
灰分，%	≤50	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011982

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
钙(以Ca计), g/100g	9.0~15.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 16.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 5.5	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. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(卫生部2009第18号)的规定及下表规定:

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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	经酶解(胰酶, pH8.5~9.0, 53~56℃, 6~7h)、沉淀、精制、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素, %	90.0~105.0
比旋光度	-20°~-30°
鉴别	(1) 在含量测定色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致(2) 红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的一致(3) 水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物, %	≤ 0.5
硫酸盐, %	≤ 0.24
乙醇, %	≤ 0.5
干燥失重, %	≤ 10.0

灼烧残渣, %	20~30
重金属, mg/kg	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。

5. 乳糖: 应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的白色颗粒和/或粉末
灰分, %	33.58~45.42
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	≤1000
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。