

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌碳酸钙氨糖软骨素胶囊		
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G20230753	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G20230753

万生堂牌碳酸钙氨糖软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.0g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 30.0g、硫酸软骨素钠 9.0g

【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粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭置阴凉干燥处

【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. 20240198

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230753

万生堂牌碳酸钙氨糖软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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】

包装用塑料瓶应符合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	内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破损等现象，内容物为粉末
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤60	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20240199

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	12.0~20.0	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	≥ 30.0	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥ 9.0	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“胶囊剂”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	经酶解(pH8.5~9.0, 酶解6~7h)、沉淀、精制、干燥(75~80℃)、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) 红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的一致 (2) 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

No. 20240200

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-