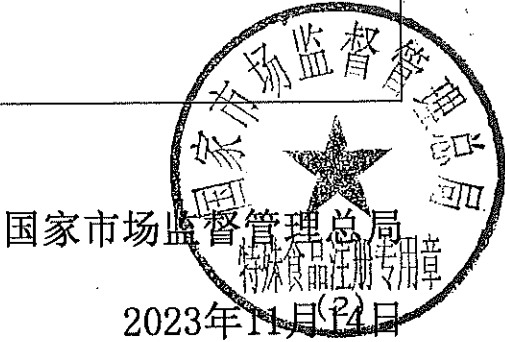


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	纽之堡牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片		
注册人	安徽新阳保健食品有限公司 安徽百盛药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区 太和县经济开发区富民路与兴业路交叉口（申报承诺）		
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G20230764	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G20230764

纽之堡牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9g、盐酸氨基葡萄糖 18g、硫酸软骨素 18g

【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2片，口服

【规格】1g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 20240532

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230764

纽之堡牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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	淡黄色至灰黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无破裂
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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
灰分，%	≤40	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。
- No. 20240240

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	9~18	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 18	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 18	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. 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. 盐酸氨基葡萄糖: 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: 应符合《中华人民共和国药典》及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定, 来源于牛软骨, 比旋光度 $-20^{\circ} \sim -30^{\circ}C$ 。
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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。