

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	洞庭 [®] 氨糖珍珠粉片		
注册人	湖南大湖生物技术有限公司		
注册人地址	湖南省常德市武陵区丹阳街道建民巷社区建设东路348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G20150802	有效期至	2026年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“洞庭牌氨糖珍珠粉片”变更为“洞庭 [®] 氨糖珍珠粉片”；注册人地址“常德市武陵区城北办事处建民巷社区建设东路348号”变更为“湖南省常德市武陵区丹阳街道建民巷社区建设东路348号”；批准变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150802

洞庭[®]氨糖珍珠粉片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 11g

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【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，具有增强免疫力、增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.75g/片

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150802

洞庭®氨糖珍珠粉片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽
【辅料】玉米淀粉、糊精、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6KGY）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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合YBB00262002的规定，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	类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；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
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	11-18 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥11 g	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. 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. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。