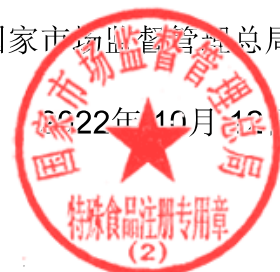


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	盖中盖®氨糖软骨素钙片		
注册人	深圳市麦金利实业有限公司		
注册人地址	深圳市南山区三湘海尚花园一期E座一单元11F		
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G20130636	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“MCKIN® 氨糖软骨素钙片”变更为“盖中盖® 氨糖软骨素钙片”。		

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G20130636

盖中盖[®]氨糖软骨素钙片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 6.75g、硫酸软骨素 17.25g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，口服

【规格】 0.85g/片

【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，与同类营养同时食用时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130636

盖中盖®氨糖软骨素钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、碳酸钙、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、d1-α-生育酚、抗坏血酸钠）
【辅料】微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】包装用瓶应符合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，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥20.5	GB/T 20365
维生素D，μg/100g	94.0~210.0	GB 5009.82

【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）	6.75-11.25 g	GB 5009.92
硫酸软骨素	≥17.25 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. 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。
2. 硫酸软骨素钠：来源于牛软骨，比旋度为-20°~-30°，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。
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. 维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠）

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠
制法	水相制备：在乳化釜中加入热水，再加入辛烯基琥珀酸淀粉钠搅拌溶解，再加入麦芽糊精、白砂糖搅拌至完全溶解。 油相制备：将玉米油、dl-α-生育酚、胆钙化醇搅拌至完全溶解。再经乳化（加入抗坏血酸钠）、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度70-100℃）、混合、过筛、过金属探测器、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质
粒度（40目筛）	100
粒度（60目筛）	≥90

粒度（100目筛）	≥45
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。