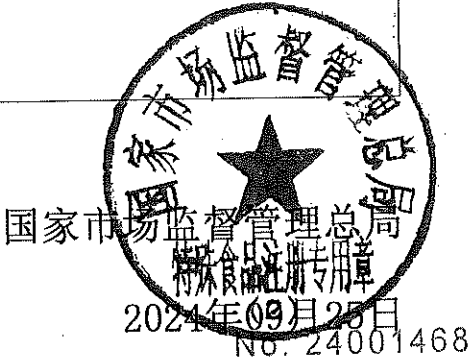


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康乃馨牌乳矿物盐氨糖软骨素片		
注册人	广州一品红制药有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区东博路6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G20240345	有效期至	2029年9月24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G20240345

康乃馨牌乳矿物盐氨糖软骨素片

【原料】乳矿物盐、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙）

【辅料】交聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.5g、硫酸氨基葡萄糖 14.62g、硫酸软骨素 8.27g、维生素D₃ 120μg

【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】0.8g/片

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24008629

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240345

康乃馨牌乳矿物盐氨糖软骨素片

【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙）

【辅料】 交聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

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	外观呈白色，片芯呈类白色至淡黄色，色泽均匀
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，有适宜的硬度，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
灰分，%	≤55	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. Z4008630

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	12.5-22.5	GB 5009.92
硫酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 14.62	GB/T 20365。计算公式进行乘以系数P(P为D-氨基葡萄糖硫酸盐与D-盐酸氨基葡萄糖换算系数, $P=1.3295$)
硫酸软骨素, g/100g	≥ 8.27	GB/T 20365
维生素D ₃ , $\mu g/100g$	≥ 120	GB 5009.82

【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: 应符合下表规定, 其余指标符合《卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(2009第18号)及GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色粉末, 具有本品特有滋味、气味
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳质
制法	经盐酸水解, 加硫酸钾溶解液, 得硫酸复盐反应液, 硫酸复盐反应液经过滤、冷却、脱色(活性炭)、压滤、浓缩、90%乙醇洗涤、过滤、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	类白色结晶性粉末, 具本品特有滋味、气味
含量(以干品计), %	98.0-102.0
pH值	3.0-5.0
干燥失重, %	≤ 0.5
比旋光度	$+50.1^{\circ} - +54.0^{\circ}$
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

No. 24008631

残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
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

3. 硫酸软骨素

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经清洗、水煮（100℃，4h）、碱化（加入NaOH，调pH值11-12，35℃，碱化1h）、过滤、酶解（加入骨重量的4%胰蛋白酶酶解6h）、过滤、一次沉淀（食用酒精）、水解纯化（沉淀加入纯化水、NaCl，调pH9.0-10.0）、调pH5.5-7.5、二次沉淀（食用酒精）、脱水、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色粉末，具本品特有滋味、气味
含量，%	≥90
pH值	6.0-7.0
干燥失重，%	≤10
蛋白质，%	≤6.0
含氮量，%	2.5-3.5
乙醇残留量，%	≤0.5
比旋光度	-25.0° - -32.0°
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
炽灼残渣，%	20-30
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

4. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、β-环状糊精、磷酸三钙
制法	经包合、滤过、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色球状颗粒，具本品特有滋味、气味
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100,000
干燥失重，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
pH	6.6-7.0
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. 交聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇6000
制法	经称量、混合、包装等主要工艺加工制成。
性状	白色均匀粉末

粒度	不能通过五号筛的量不得过5%
干燥失重, %	≤6
炽灼残渣, %	25.67~34.73
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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
