

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	禾健牌氨糖软骨素钙片		
注册人	上海禾健营养食品有限公司		
注册人地址	上海市静安区共和新路4718弄6号501、502、503室		
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G20230432	有效期至	2028年8月28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G20230432

禾健牌氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】麦芽糊精、乳糖、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、姜黄素、硬脂酸镁、聚乙二醇6000

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 7.2g、盐酸氨基葡萄糖 18g、硫酸软骨素 12g

【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】1.2g/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. 20239995

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230432

禾健牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 麦芽糊精、乳糖、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、姜黄素、硬脂酸镁、聚乙二醇6000
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】
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	包衣无色，片芯呈黄色至灰黄色
滋味、气味	具本品固有的气味，无异味
性状	片剂，完整光滑，无粘连、裂片
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
灰分，%	≤35	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

【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
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	7.2~14.4	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	≥ 12	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. 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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
8. 姜黄素：应符合GB 1886.76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。