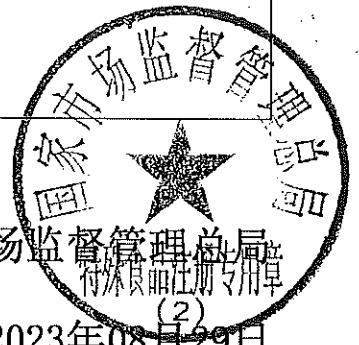


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿 <sup>®</sup> 氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230436	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			



国家市场监督管理总局

国产保健食品注册专用章

2023年08月29日

No. 23000912

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G20230436

天灿®氨糖软骨素钙胶囊

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 38g、硫酸软骨素 12g、钙 9.6g

【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粒，口服

【规格】0.9g/粒

【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；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. 23010010

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230436

天灿<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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

No. 23010011

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥38	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥12	GB/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	9.6~18.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒 (氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30)

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30
制法	经制粒、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色颗粒, 具本品特有的滋味、气味, 无正常视力可见外来异物
氨基葡萄糖盐酸盐, %	≥95
pH值	3.0~5.0
干燥失重, %	≤2.0
炽灼残渣, %	≤0.1
粒度 (过20目), %	≥95
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 硫酸软骨素钠: 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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

No. 23010012