

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	利康海威牌乳矿物盐氨糖软骨素颗粒（甜橙味）		
注册人	益生维诺（北京）保健食品有限公司		
注册人地址	北京市昌平区北清路1号院5号楼6层1单元710		
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G20230443	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
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230443

利康海威牌乳矿物盐氨糖软骨素颗粒（甜橙味）

【原料】乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】糊精、甜橙香精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.5g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 18.5g、硫酸软骨素 13.8g

【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1袋，冲服

【规格】2.0g/袋

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处保存

【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. 23010039

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230443

利康海威牌乳矿物盐氨糖软骨素颗粒（甜橙味）

【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】 糊精、甜橙香精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

药品包装用复合膜应符合YBB00192004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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒，颗粒应干燥、均匀、无吸潮结块、潮解等现象
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
溶化性	颗粒应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

No. 23010040

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	8.5~11.5	GB 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥18.5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥13.8	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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐

项 目	指 标
来源	乳清
制法	经超滤、纳滤、灭菌(巴氏灭菌, 68~70℃, 30min)、喷雾干燥(进风温度130~150℃, 物料温度20~40℃, 流量20mL/min)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
钙(以Ca计), %	23.0~28.0
磷, %	10.0~14.0
乳糖, %	6.0~10.0
蛋白质, %	≤5.0
脂肪, %	≤1.0
pH值(10%溶液)	6.4~7.3
灰分, %	70.0~78.0
水分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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

No. 23010041

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（2%氯化钠和2%氢氧化钠混合液90℃提取5~6h，加压110℃提取8h）、水解（胰蛋白酶，pH 8.5~9.0，53~56℃，6~7h）、吸附、洗脱、沉淀（95%乙醇）、二次水解（胰蛋白酶，pH8.5~9.0，53~56℃，4h）、沉淀（95%乙醇）、干燥（烘干，75~80℃，水分≤10%）、球磨、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末；无臭；有引湿性。本品的水溶液具黏稠性，加热不凝结。本品在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
硫酸软骨素含量，%	≥90.0
鉴别	应符合规定
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	6~7
比旋光度	-30.0° ~ -20.0°
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
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. 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. 透明质酸钠

项 目	指 标
来源	马链球菌兽疫亚种 (<i>Streptococcus equi subsp. zooepidemicus</i>)
制法	经以葡萄糖、酵母粉、蛋白胨等为培养基，由马链球菌兽疫亚种发酵（37℃下培养约48h）、过滤、沉淀（95%乙醇）、真空干燥（真空度-0.06~-0.08MPa，温度70℃左右，控制水分≤10.0%）等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
透明质酸钠含量，%	≥87.0
pH值	6.0~8.0
灰分，%	≤13.0
水分，%	≤10.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷（以As计），mg/kg	≤2
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。