

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	养力达牌氨糖软骨素钙片		
注册人	浙江颐宝保健食品有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市下城区中山北路310号905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G20160150	有效期至	2027年03月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20160150

养力达牌氨糖软骨素钙片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、骨碎补提取物

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 25g、硫酸软骨素 20g、钙 6.75g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【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，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160150

养力达牌氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、骨碎补提取物
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】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	包衣呈白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜包衣片，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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
氨基葡萄糖盐酸盐	$\geq 25\text{ g}$	GB/T 20365
硫酸软骨素	$\geq 20\text{ g}$	GB/T 20365
钙（以Ca计）	6.75-11.25 g	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（拣洗、煮料）、碱化（20%NaOH, 35℃, 1h）、酶解（1-3%胰蛋白酶, 45-55℃, 6h）、过滤、浓缩、沉淀（至醇浓度达60-70%）、精制（水解纯化）、脱水、离心、干燥（85℃、3h）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0-105.0
粒度	60目
比旋度	-20° ~ -30°
干燥失重，%	≤ 10.0
炽灼残渣，%	20.0-30.0
含氮量，%	2.5-3.5
pH值	6.0-7.0
氯化物，%	≤ 0.5
硫酸盐，%	≤ 0.24
残留溶剂（乙醇），%	≤ 0.5
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

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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补（水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎）
制法	经提取（50%乙醇90℃回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（出风温度80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色粉末，具特有气味
粒度	80目
提取率，%	10
柚皮苷，%	≥0.8
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
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
残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
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

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。