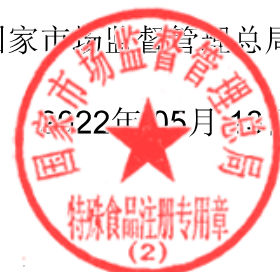


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	海王牌氨基葡萄糖钙硫酸软骨素片		
注册人	杭州海王生物工程有限公司		
注册人地址	杭州余杭区乔司街道乔莫西路183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G20140376	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20140376

海王牌氨基葡萄糖钙硫酸软骨素片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：硫酸软骨素 21g、氨基葡萄糖盐酸盐 25g、钙 5.5g

【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3片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏方法】 密封，避光

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140376

海王牌氨基葡萄糖钙硫酸软骨素片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
【辅料】微晶纤维素、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁
【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】塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	包衣呈黄色；片芯呈淡黄色至浅棕色，有斑点
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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
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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.05	GB 5009.35

【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
钙（以Ca计）	5.2-9.7 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素	≥21 g	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐	≥25 g	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. 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	新鲜牛软骨
制法	经清洗、酶解（pH7.5-10.0，45-55℃）、过滤、沉淀、脱水、干燥、粉碎、包装等工艺制成。
感官指标	白色或类白色粉末
含量（以干品计），%	≥80
酸度	pH为5.5-7.5
干燥失重，%	≤10.0
含氮量（以干品计），%	2.5-3.5
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
炽灼残渣，%	20.0-30.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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. 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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的相应规定。
6. 药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经配料、混合、包装等工艺制成
感官指标	色泽均匀的颗粒或粉末
重金属，mg/kg	≤20.0
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

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。