

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	营养大地牌维D氨糖片		
注册人	山东紫光格林泰乐健康科技有限公司		
注册人地址	山东省济南市历城区唐冶西路868号山东设计创意产业园北区9号楼101 商铺2层203号房间		
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G20141208	有效期至	2027年01月24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G20141208

营养大地牌维D氨糖片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、维生素D₃ 粉（维生素D₃、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 30g、碳酸钙 10.0g、维生素D 135μg

【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3次，每次2片，口服

【规格】 0.6g/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141208

营养大地牌维D氨糖片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、维生素D₃ 粉（维生素D₃ 、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）
【辅料】微晶纤维素、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠
【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】药用聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005的规定；药用包装用铝箔应符合YBB00152002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，片芯呈黄白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	薄膜衣片，表面完成光洁，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，g/100g	≤45.0	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	≤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
氨基葡萄糖盐酸盐	30.0-50.0 g	GB/T 20365
钙（以Ca计）	10.0-14.0 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D	135-200 μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

【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. D-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. 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。
3. 维生素D₃粉（维生素D₃、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精
制法	经乳化、喷雾造粒、流化干燥、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末或微囊粉
含量，IU/g	≥100000
干燥失重（105℃），g/100g	≤6.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛
制法	经分散、总混、化验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
粒度	不能通过五号筛不得超5%
干燥失重, g/100g	≤6.0
炽灼残渣, %	25~35
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

6. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。