

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赐多康® 氨糖软骨素钙片		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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G 20120569	有效期至	2025年11月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年08月26日，批准该产品名称“益普利生牌氨糖软骨素钙片”变更为“赐多康® 氨糖软骨素钙片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20120569

赐多康[®]氨糖软骨素钙片

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

【辅料】淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇）、聚维酮K 30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12g、维生素D₃ 160 μg、D-氨基葡萄糖盐酸盐 22g、硫酸软骨素 8.5g

【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3片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20120569

赐多康[®]氨糖软骨素钙片

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

【辅料】淀粉、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇）、聚维酮K 30、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	外观呈白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片面光洁，片形完整；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤50	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	12-20	G B 5009.92
维生素D ₃ ，μg/100g	160-300	G B 5009.82
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥22	G B/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥8.5	G B/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.碳酸钙：应符合G B 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。

2.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合W S₁-X G -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	牛骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取、酶解（6-8h）、脱色、沉淀、精制、干燥（80-85℃，6-8h）、粉碎、包装等主要工艺制成
鉴定	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20.0~30.0
酸碱度（1%水溶液）	5.5~7.5
比旋度	- 20° ~ - 30°
蛋白质，%	≤6.0
粒度	100% 过80目筛
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /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

4.维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾造粒、干燥、过筛等主要工艺制成

感官要求	白色或类白色粉末或微囊
含量, IU/g	≥10万
干燥失重, %	≤5
粒度	≥90% 通过40目筛
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

5.淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

6.薄膜包衣剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇
制法	经混合、包装等工艺制成
感官要求	白色均匀的粉末
干燥失重, %	≤6
粒度 (不能通过5号筛的量), %	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7.聚维酮K 30: 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。