

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	纽斯葆牌氨糖软骨素醋酸钙片		
注册人	纽斯葆广赛（广东）生物科技股份有限公司		
注册人地址	广州市从化区明珠工业园兴业路1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G 20110006	有效期至	2024年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20110006

纽斯葆牌氨糖软骨素醋酸钙片

【原料】醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白钙肽（CCP）、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】甜橙粉、山梨糖醇、柠檬酸、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、磷脂、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、可可壳色）、橙味香精、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.8g、硫酸软骨素 8g、盐酸氨基葡萄糖 16g

【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2片，咀嚼

【规格】1.3g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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 20110006

## 纽斯葆牌氨糖软骨素醋酸钙片

【原料】醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白钙肽（CCP）、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】甜橙粉、山梨糖醇、柠檬酸、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、磷脂、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、可可壳色）、橙味香精、硬脂酸镁、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）、三氯蔗糖

【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】塑料瓶应符合GB 4806.7和GB 4806.6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	包衣呈咖啡色，片芯呈淡黄色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜，具本品特有的气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜硬度，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
维生素C，g/100g	1.2~2.7	GB 5009.86
诱惑红，g/kg	≤0.1	SN/T 1743

【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/td>	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	5.8-9.7	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
硫酸软骨素，g/100g	≥8	G B/T 20365
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥16	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.醋酸钙：应符合G B 1903.15《食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸钙（乙酸钙）》的规定。
- 2.盐酸氨基葡萄糖：应符合国家药品标准W S<sub>1</sub>-X G-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.酪蛋白钙肽（CCP）：

项 目	指 标
来源	牛乳或酪蛋白制品
制法	经蛋白酶水解（底物浓度5%，pH 7.4，45℃，酶添加量1200U/g,水解时间150m in）、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至淡黄色粉末、具有本品特有的滋味及气味、无异味
水分，%	≤10
灰分，%	≤20
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 PN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

- 5.维生素C（抗坏血酸）：应符合G B 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

6.甜橙粉：

项 目	指 标
来源	新鲜柳橙
制法	经挑选、清洗、压榨、干燥等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至黄色疏松粉末、无明显结块，具有甜橙应有的香气和滋味，无不良风味
水分，%	≤15
灰分，%	≤5.0
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 PN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2

7.山梨糖醇：应符合G B 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

8.柠檬酸：应符合G B 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9.橙味香精：应符合G B 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10.硬脂酸镁：应符合G B 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

11.聚乙烯吡咯烷酮（PVP）：应符合《中华人民共和国药典》中聚维酮K 30的规定。

12.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙烯醇、滑石粉、磷脂、聚乙二醇、诱惑红铝色淀、可可壳色素
制法	经混合、粉碎制成
感官要求	色泽均匀的粉末，具本品特有的滋味和气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
灰分, %	≤50
干燥失重, %	≤9.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

13.三氯蔗糖：应符合G B 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。