

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	御生堂牌硫酸软骨素钙咀嚼片		
注册人	北京御生堂保健食品有限公司		
注册人地址	北京市房山区良乡金光南街3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G20110612	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10月12日，批准该产品名称“御生堂牌赫硕咀嚼片”变更为“御生堂牌硫酸软骨素钙咀嚼片”		

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G20110612

御生堂牌硫酸软骨素钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、水解胶原蛋白、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 甘露醇、聚维酮K30、甜菊糖苷、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.2g、氨基葡萄糖盐酸盐 24g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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1片，咀嚼

【规格】 1.8g/片

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20110612

御生堂牌硫酸软骨素钙咀嚼片

- 【原料】碳酸钙、水解胶原蛋白、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠
【辅料】甘露醇、聚维酮K30、甜菊糖苷、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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	类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	圆形咀嚼片剂，表面光滑完整，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），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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4

- 【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）	11.2-18 g	GB 5009.92 “第一法火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖	≥24 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. 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。
2. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘露醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。