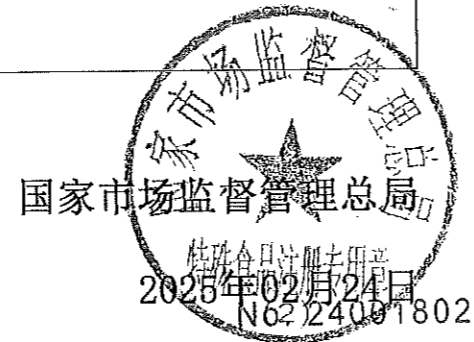


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	道纪牌氨糖硫酸软骨素乳矿物盐颗粒		
注册人	北京明月竹医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区万博苑7号楼9层903-2		
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G20250052	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20250052

道纪牌氨糖硫酸软骨素乳矿物盐颗粒

【原料】乳矿物盐、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】奶粉、红枣香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：钙 7.8g、氨基葡萄糖盐酸盐 12.0g、硫酸软骨素 10.0g

【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1袋，口服

【规格】2.5g/袋

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处

【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

No. 24013256

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250052

道纪牌氨糖硫酸软骨素乳矿物盐颗粒

【原料】 乳矿物盐、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 奶粉、红枣香精、三氯蔗糖

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用复合膜袋应符合YBB00132002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	浅黄色
滋味、气味	具有本品应有滋味和气味，无异味
性状	颗粒（颗粒及少量细粉）
杂质	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
蛋白质（以干基计），g/100g	≥16.8	GB 5009.5
水分，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤45	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5413.37

No. 24013330

亚硝酸盐 (以NaNO ₂ 计), mg/kg	≤2	GB 5009.33
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
三氯蔗糖, g/kg	≤2.2	GB 22255
维生素D ₃ , μg/100g	96-216	GB 5009.82

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	6.8-11.4	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥12.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10.0	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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(2009年第18号)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. 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. 维生素D₃粉(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
	经备料、乳化、喷雾干燥(进风温度160~200℃,

NO. 24013331

制法	出风温度70~100℃)、混合、过筛和包装制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , IU/g	≥100000
水分, %	≤6
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 奶粉: 应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

7. 红枣香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

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