

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                        |      |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 盖中盖®氨糖软骨素钙片                                                            |      |             |
| 注册人   | 湖北康恩萃药业有限公司                                                            |      |             |
| 注册人地址 | 湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧                                                |      |             |
| 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G20250205                                                          | 有效期至 | 2030年08月01日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                     |      |             |
| 备注    | 2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，盖中盖®氨糖软骨素钙片（国食健注G20130636）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250205

盖中盖<sup>®</sup>氨糖软骨素钙片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 6.75g、硫酸软骨素 17.25g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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3次，每次2片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏方法】 密闭，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G20250205

盖中盖®氨糖软骨素钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基纤维素钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，色泽均匀          |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味  |
| 状态    | 片剂，完整光洁；无肉眼可见外来杂质 |

【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，%            | ≤35.0      | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | ≤60        | 《中华人民共和国药典》 |
| 氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g | ≥20.5      | GB/T 20365  |
| 维生素D，μg/100g    | 94.0-210.0 | 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       |
| 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        | 检测方法       |
|----------------|------------|------------|
| 钙（以Ca计），g/100g | 6.75-11.25 | GB 5009.92 |
| 硫酸软骨素，g/100g   | ≥17.25     | 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.盐酸氨基葡萄糖：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 2.硫酸软骨素钠：来源于牛软骨，比旋度为-20° — -30°，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.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。
- 4.维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目                       | 指 标                                                                                                                          |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 组成                        | 胆钙化醇、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、玉米油、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠                                                                                   |
| 制法                        | 水相制备：在乳化釜中加入热水，再加入辛烯基琥珀酸淀粉钠搅拌溶解，再加入麦芽糊精、白砂糖搅拌至完全溶解。液相制备：将玉米油、dl-α-生育酚、胆钙化醇搅拌至完全溶解。再经乳化（加入抗坏血酸钠）、喷雾干燥、混合、过筛、过金属探测器、包装等主要工艺制成。 |
| 感官要求                      | 白色或类白色流动性粉末，具本品特有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见的外来杂质                                                                                     |
| 粒度（40目筛）                  | 100                                                                                                                          |
| 粒度（60目筛）                  | ≥90                                                                                                                          |
| 粒度（100目筛）                 | ≥45                                                                                                                          |
| 维生素D <sub>3</sub> 含量，IU/g | ≥100000                                                                                                                      |
| 干燥失重，%                    | ≤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                                                                                                                        |

- 5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。
- 7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。