

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	兰维乐牌氨糖软骨素钙片		
注册人	山西兰花药业股份有限公司		
注册人地址	山西省高平市河西镇仙井村东（轻工食品工业园区）		
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G20250262	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为中安金通（北京）安防科技有限公司，兰维乐牌氨糖软骨素钙片（国食健注G20140127）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G20250262

兰维乐牌氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、硬脂酸镁、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 13.5g、镁 2.1g、维生素C 1.4g

【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3次，每次2片，口服

【规格】 0.85g/片

【贮藏方法】 密封，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G20250262

兰维乐牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸镁、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、硬脂酸镁、柠檬黄
- 【生产工艺】本品经过筛、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
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈淡黄色，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，大小一致，有适宜的硬度，无正常视力可见的外来异物

- 【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，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
硫酸软骨素，g/100g	≥12.9	GB/T 20365
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

- 【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	9.0-15.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥13.5	GB/T 20365
镁（以Mg计），g/100g	2.1-3.4	GB 5009.90
维生素C（L-抗坏血酸），g/100g	1.4-2.4	1 维生素C的测定

1.维生素C的测定：取样品15片，精密称定，研细，精密称取样品适量（约相当于维生素C 0.2g），置于100mL容量瓶中，加新沸过的冷水100mL与醋酸10mL的混合液适量，振摇使维生素C溶解并稀释至刻度线，摇匀，经干燥滤纸迅速滤过，精密量取续滤液50mL，加淀粉指示液1mL，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色并持续30sec不褪。每1mL碘滴定液（0.05mol/L）相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

【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.D-氨基葡萄糖盐酸盐：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》规定。
- 4.碳酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。