

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	魅力康牌氨糖软骨素钙咀嚼片		
注册人	浙江海正药业股份有限公司 海正药业（杭州）有限公司		
注册人地址	浙江省台州市椒江区外沙路46号 浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路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G20230570	有效期至	2028年11月13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G20230570

甦力康牌氨糖软骨素钙咀嚼片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、透明质酸钠、维生素D₃干粉（胆钙化醇、玉米油、dl- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠）

【辅料】D-甘露糖醇、微晶纤维素、聚维酮、无水柠檬酸、阿斯巴甜、薄荷粉末香精、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 22.9g、硫酸软骨素 18.3g、钙 5.8g、维生素D₃ 91 μ g

【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，咀嚼

【规格】875mg/片

【贮藏方法】密封、常温保存

【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

No. 23011397

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230570

魅力康牌氨糖软骨素钙咀嚼片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、透明质酸钠、维生素D₃干粉（胆钙化醇、玉米油、d1- α -生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠）
【辅料】 D-甘露糖醇、微晶纤维素、聚维酮、无水柠檬酸、阿斯巴甜、薄荷粉末香精、二氧化硅、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】 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	白色或类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面完整清洁
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
灰分，%	≤ 25	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

【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

No. 20240467

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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥22.9	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥18.3	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	5.8~8.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	91~171	GB 5009.82

【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. 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。
2. 硫酸软骨素钠: 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. 透明质酸钠

项 目	指 标
来源	马链球菌兽疫亚种(<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>zooepidemicus</i>)
制法	经菌种接种子罐(通气, 33~37℃培养, 培养基: 葡萄糖、酵母粉、蛋白胨), 进发酵罐(通气, 35~38℃培养), 滤液沉淀、脱水、离心、真空干燥等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色颗粒或粉末
透明质酸钠, %	≥91.0
葡萄糖醛酸, %	≥44.0
粒度	过60目振荡筛
pH值	6.0~8.0
堆积密度, g/cm ³	0.3~0.6
干燥失重, %	≤10.0
特性黏数, dl/g	4.9~11.6
分子量	0.20×10 ⁶ ~0.60×10 ⁶
灰分, %	≤13.0
透光率, %	≥99.0
重金属, ppm	≤10
砷, ppm	≤2
细菌总数, 个/g	≤100
霉菌和酵母, 个/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

No. 20240468

5. 维生素D₃干粉（胆钙化醇、玉米油、dl-a-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、玉米油、dl-a-生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠
制法	经称量、乳化、喷雾干燥、混合、过筛得主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末，具本品特有的滋气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
维生素D ₃ ，万IU/G	≥10.0
干燥失重，%	≤6.0
粒度（通过40目筛），%	100
粒度（通过60目筛），%	90
粒度（通过100目筛），%	45
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
志贺氏菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

6. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 无水柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

10. 阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

11. 薄荷粉末香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食用香精》的规定。

12. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

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