

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	千林®氨糖软骨素加钙胶囊		
注册人	广东千林健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区珠江东路16号3901房之01A单元		
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G20230650	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G20230650

千林®氨糖软骨素加钙胶囊

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮 K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 33.75g、硫酸软骨素 11.25g、钙 9.0g

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.67g/粒

【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

No. 24003393

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230650

千林[®]氨糖软骨素加钙胶囊

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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	内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无囊壳破裂，内容物为颗粒及粉末
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
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，%	≤9	GB 5009.3中“第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤37.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24003390

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 33.75	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 11.25	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	9.0~14.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒(氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30)

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30
制法	经制粒(一步制粒)、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色颗粒,具有本品特有的滋味、 气味,无肉眼可见外来杂质
鉴别	符合水溶液显氯化物的鉴别反应
溶液的澄清度和颜色	不得深于橙黄色1号标准色液
氨基葡萄糖盐酸盐(以干品计), %	≥ 95
灼烧残渣, %	≤ 0.1
酸度	3.0~5.0
比旋度	$+67.0^{\circ} \sim +71.0^{\circ}$
干燥失重, %	≤ 1.0
重金属, mg/kg	≤ 10
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
镉, mg/kg	≤ 0.5
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 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。

3. 硫酸软骨素钠:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 24003391

4. 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。
 5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 6. 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。
 7. 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。
 8. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
 9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-