

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	嘉康利牌氨糖钙维生素D片		
注册人	嘉康利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区康定街1号12号楼		
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G20230744	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			



No. 23002732

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G20230744

嘉康利牌氨糖钙维生素D片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、羟丙基甲基纤维素）、碳酸钙颗粒（碳酸钙、麦芽糊精、阿拉伯胶）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、d1- α -生育酚）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、磷脂）、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 35.0g、钙 10.5g、维生素D 117 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1次，每次3片，口服

【规格】1.279g/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，同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20240166

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230744

嘉康利牌氨糖钙维生素D片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、羟丙基甲基纤维素）、碳酸钙颗粒（碳酸钙、麦芽糊精、阿拉伯胶）、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、磷脂）、羟丙基甲基纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	包衣呈白色至类白色，片芯呈白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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。

No. 20240167

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
氨基葡萄糖盐酸盐, g /100g	≥35.0	GB/T 20365
钙（以Ca计）, g /100g	10.5~14.7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D（以胆钙化醇计）, μg/100g	117.0~260.0	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. 氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、羟丙基甲基纤维素
制法	经混合（30min）、制粒、干燥（温度：50~60℃、时间：1~3h）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色颗粒
氨基葡萄糖盐酸盐, %	≥95
粒度（20目）, %	≥95
比旋度, °	+67~+72
pH	3.5~5.0
水分, %	≤1.0
灰分, %	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 碳酸钙颗粒（碳酸钙、麦芽糊精、阿拉伯胶）

项 目	指 标
来源	碳酸钙、麦芽糊精、阿拉伯胶

制法	经混合（20~40min）、制粒、干燥（45~65℃，1~3h）、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色颗粒，无异味，无正常视力可见外来异物
碳酸钙，%	≥91
粒度（20目），%	≥99.5
水分，%	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚
制法	经配料、调配、喷雾干燥（进风温度160~200℃、出风温度70~110℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，无正常视力可见外来异物
维生素D ₃ ，%	≥0.25（10万IU/g）
粒度（20目），%	≥100
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、磷脂）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、磷脂
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤10.0
灰分，%	28.9~36.9
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 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。