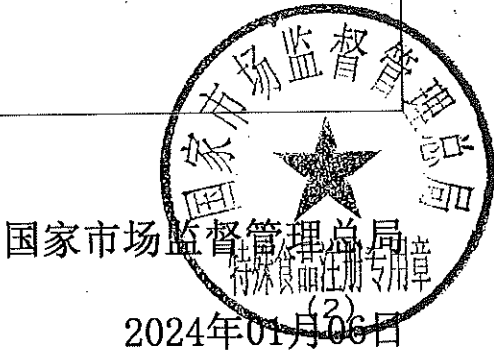


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	来益牌氨糖软骨素钙颗粒		
注册人	浙江医药股份有限公司新昌制药厂		
注册人地址	浙江省新昌县城关镇环城东路59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G20240015	有效期至	2029年1月5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G20240015

来益牌氨糖软骨素钙颗粒

【原料】乳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】山梨糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖、姜黄素

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4.3g、盐酸氨基葡萄糖 14g、硫酸软骨素 5.0g、蛋白质 8.0g

【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1袋，冲服

【规格】4.0g/袋

【贮藏方法】置干燥处密封保存

【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. 24002359

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240015

来益牌氨糖软骨素钙颗粒

- 【原料】 乳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 山梨糖醇、柠檬酸、三氯蔗糖、姜黄素
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】
复合膜应符合YBB00132002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	黄色，色泽一致
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，异味
性状	颗粒剂，干燥、均匀，无吸潮、软化、结块、潮解等现象
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
水分, g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤25.0	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
三氯蔗糖, g/100g	≤0.288	GB 22255
溶化性	取供试品一袋，加热水200mL，搅拌5分钟，应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
	不能通过一号筛与能通过	

No. 24002360

粒度	过五号筛的 总和不得超 过15%	《中华人民共和国药典》
----	------------------------	-------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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
钙（以Ca计）, g/100g	4. 3~7. 3	GB 5009. 92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥14	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥5. 0	GB/T 20365
蛋白质, g/100g	≥8. 0	GB 5009. 5

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙：应符合GB 1886. 21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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》的规定，其中来源为牛软骨，比旋度为-20. 0°~-30. 0°。
4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
5. 山梨糖醇：应符合GB 1886. 187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
6. 柠檬酸：应符合GB1886. 235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
7. 三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。
8. 姜黄素：应符合GB 1886. 76《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄素》的规定。