

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌氨基葡萄糖多种维生素钙片		
注册人	石药集团中诺药业（泰州）有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816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G20250371	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为石家庄中硕药业有限公司，维士莱牌氨基葡萄糖多种维生素钙片（国食健注G20140397）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G20250371

石药牌氨基葡萄糖多种维生素钙片

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、海洋鱼骨胶原低聚肽粉、维生素E粉（混合生育酚浓缩物、麦芽糊精）、维生素C（抗坏血酸）、酪蛋白磷酸肽、抗性糊精、维生素D₃粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素B₁₂（氰钴胺）、维生素K₁粉（维生素K₁、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、棕氧化铁）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 10g、钙 16g、维生素E 1.2g、维生素C 4g、维生素K₁ 1.2mg、维生素B₁₂ 0.08mg、维生素D₃ 0.12mg

【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】 有助于抗氧化、有助于改善骨密度（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片，口服

【规格】 1g/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G20250371

石药牌氨基葡萄糖多种维生素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、海洋鱼骨胶原低聚肽粉、维生素E粉（混合生育酚浓缩物、麦芽糊精）、维生素C（抗坏血酸）、酪蛋白磷酸肽、抗性糊精、维生素D₃粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）、维生素B₁₂（氰钴胺）、维生素K₁粉（维生素K₁、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、棕氧化铁）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	包衣呈棕褐色，片芯呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，不得有异臭、异味
状态	薄膜衣片，表面完整光洁，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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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	16.0-30.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素C，g/100g	4.00-7.50	GB 5009.86
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	10.00-18.70	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
维生素E，g/100g	1.20-2.25	GB 5009.82
维生素B ₁₂ ，mg/100g	0.08-0.15	2 维生素B ₁₂ 的测定
维生素D ₃ ，mg/100g	0.120-0.225	3 维生素D ₃ 的测定
维生素K ₁ ，mg/100g	1.20-2.25	GB 5009.158

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 分析天平。

1.1.3 pH计。

1.1.4 水浴锅。

1.2 试剂

1.2.1 盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 茚甲氧羰酰琥珀酰亚胺（FMOC-OSu，99%）。

1.2.3 磷酸：分析纯。

1.2.4 三乙胺：分析纯。

1.2.5 乙腈：色谱纯。

1.2.6 氢氧化钾：分析纯。

1.2.7 纯化水。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈（5μm，250mm×4.6mm）。

1.3.2 流动相：乙腈（流动相A）-0.05%磷酸溶液（氢氧化钾溶液调节pH值为2.5）（流动相B）=40：60。梯度洗脱程序如下：0-4min，A-B=40：60；4-9min，A-B=90：10；接着梯度洗脱1min，10-14min，A-B=40：60。

1.3.3 检测波长：265nm。

1.3.4 柱温：30℃。

1.3.5 流速：1.0mL/min。

1.3.6 进样量：10μL。

1.4 对照品溶液的配制：取盐酸氨基葡萄糖对照品约20mg，精密称定，置于10mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，即得。

1.5 供试品溶液的配制：取样品，研细，精密称取适量（约含盐酸氨基葡萄糖20mg），置于10mL容量瓶中，加水超声溶解并定容至刻度，然后将溶液用滤纸过滤后，取续滤液备用。

1.6 衍生化反应：精密量取对照品溶液或供试品溶液1.0mL，置于50mL容量瓶中，加入0.2%三乙胺溶液1.0mL和0.4%的FMOC-OSu乙腈溶液5mL，摇匀，置60℃水浴中加热30min，再立即加入乙腈-0.05%磷酸溶液（40：60）的流动相使反应停止（容量瓶中有沉淀产生则用超声波使其溶解），并稀释至刻度，摇匀，用孔径0.45μm微孔滤膜过滤后即得。将对照品溶液和供试品溶液衍生化后得到的溶液，精密量取10μL注入液相色谱仪，记录色谱图，在色谱图中出现两个峰，外标法按两个峰的总峰面积进行定量分析。盐酸氨基葡萄糖存在两个天然的异

构体，刚溶于水时其比旋度值最高，随着时间的延长，其比旋度迅速下降。约2h后，比旋度趋于稳定，稳定的盐酸氨基葡萄糖盐酸盐水溶液是 α 型和 β 型的平衡混合物。盐酸氨基葡萄糖水溶液经衍生化后，在色谱图中出现两个峰，这两个峰经二极管阵列检测器扫描后，发现具有相同的光谱图，因而认为这两个峰是盐酸氨基葡萄糖的两个异构体峰，所以定量计算时按两个峰的总峰面积用外标法进行定量分析。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{供}} \times m_{\text{对}} \times 10 \times 100}{A_{\text{对}} \times 10 \times m_{\text{供}}}$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，mg/100g；

$A_{\text{供}}$ —样品中盐酸氨基葡萄糖经衍生化后得到的两个峰的总峰面积；

$A_{\text{对}}$ —盐酸氨基葡萄糖对照品经衍生化后得到的两个峰的总峰面积；

$m_{\text{对}}$ —盐酸氨基葡萄糖对照品的称样量，mg；

$m_{\text{供}}$ —样品称取量，g。

2 维生素B₁₂的测定

2.1 试剂

除另有规定外，本标准中所有试剂均为分析纯；实验用水为纯化水，电导率（25℃）为0.01mS/m。

2.1.1 乙腈（C₂H₃N）：色谱纯。

2.1.2 乙醇（C₂H₆O）。

2.1.3 三氟乙酸（C₂F₃O₂H）。

2.1.4 维生素B₁₂标准品：纯度≥99%。

2.1.5 5%乙腈：量取50mL乙腈，用水稀释定容至1000mL。

2.1.6 维生素B₁₂标准储备液：称取维生素B₁₂标准品10mg（精确至0.1mg），用5%乙醇溶解并定容至10mL棕色容量瓶中，混匀，得到维生素B₁₂标准储备液。冷藏保存。

2.1.7 维生素B₁₂标准中间液：吸取1mL储备液至25mL棕色容量瓶中，用水稀释得到维生素B₁₂的标准中间液。冷藏保存。

2.1.8 维生素B₁₂标准系列：分别吸取0.05、0.1、0.50、1.00、2.00、5.00mL标准中间液于10mL棕色容量瓶中，用水稀释，即得。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 漩涡混合器。

2.2.4 旋转蒸发器。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：C₁₈（4.6mm×250mm，5 μ m），反相色谱柱。

2.3.2 流动相：0.025%三氟乙酸（pH=2.6）—乙腈=85：15。

2.3.3 检测波长：361nm。

2.3.4 柱温：室温。

2.3.5 流速：1mL/min。

2.4 供试品溶液的制备：取样品适量，祛除包衣，粉碎研细，过100目筛。称取样品25g（精确至0.001g），加水250mL，用力振摇，漩涡混匀，低温超声约15min，过滤，收集滤液。将上述滤液在50-60℃水浴中旋转蒸发至近干，加乙醇200-250mL溶解，漩涡混匀，低温超声约15min，过滤，收集滤液，在50-60℃水浴中旋转蒸发至干，并用适量5%乙腈溶解，即得。

2.5 测定：吸取适量标准溶液和供试品溶液注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，用标准曲线进行测定。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times f}{m}$$

式中:

X—样品中维生素B₁₂的含量, μg/g;

A—从标准曲线上查得的含量, μg;

f—样品稀释倍数;

m—样品称取量, g。

3 维生素D₃的测定

3.1 仪器

3.1.1 高效液相色谱仪。

3.1.2 分析天平。

3.1.3 高速离心机。

3.1.4 离心管。

3.1.5 超声波。

3.2 试剂

3.2.1 二甲基亚砷: 分析纯。

3.2.2 甲醇: 色谱纯。

3.2.3 正己烷: 色谱纯。

3.2.4 异丙醇: 色谱纯。

3.2.5 纯化水。

3.3 色谱条件

3.3.1 色谱柱: 依利特硅胶柱 (5μm, 300mm×4.0mm)。

3.3.2 流动相: 正己烷-异丙醇=99: 1。

3.3.3 检测波长: 265nm。

3.3.4 柱温: 25℃。

3.3.5 流速: 0.8mL/min。

3.3.6 进样量: 50μL。

3.4 对照品溶液的制备: 取维生素D₃对照品 (4000万IU/g) 约15mg, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入正己烷溶解并稀释至刻度, 即得对照品储备液。然后精密量取对照品储备液0.1mL, 置于100mL容量瓶中, 加入正己烷稀释并定容至刻度, 即得对照品溶液。用微孔滤膜过滤后, 进样50μL, 记录维生素D₃色谱峰。

3.5 供试品溶液的制备: 取样品10片于研钵中, 研细, 精密称取适量 (约相当于维生素D₃ 6μg), 置于50mL离心管中, 加DMSO: 水 (3: 1) 溶液15mL、甲醇5mL, 超声10min使其溶解, 取出放冷至室温, 加入10mL正己烷, 猛烈振摇使其混合均匀后, 以5000r/min离心5min, 取上清液用微孔滤膜过滤后, 进样50μL, 记录维生素D₃色谱峰, 外标法计算含量。

3.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{供}} \times m_{\text{对}} \times 10 \times 100}{A_{\text{对}} \times 25 \times 1000 \times m_{\text{供}}}$$

式中:

X—样品中维生素D₃的含量, mg/100g;

A_供—样品中维生素D₃的峰面积;

A_对—维生素D₃对照品的峰面积;

m_对—维生素D₃对照品的称样量, mg;

$m_{供}$ —样品称取量，g。

【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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 海洋鱼骨胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。

4. 维生素E粉

项 目	指 标
组成	混合生育酚浓缩物、麦芽糊精
制法	经乳化（1200-1400转/min）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末，易吸潮；具本品特有气味，无异味
总生育酚，%	≥30
干燥失重，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

5. 维生素C（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. 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。

7. 抗性糊精：应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（卫生部2012年第16号）的规定。

8. 维生素D₃粉

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经乳化（1200-1400转/min）、喷雾造粒、沸腾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	呈均匀一致的浅黄色或米白色球形小颗粒，流动性好，不粘沾，有弹性，无杂质；具维生素D ₃ 特有气味，无异味
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤8.0
灼烧残渣，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 维生素K₁粉

项 目	指 标
组成	维生素K ₁ 、淀粉、白砂糖、阿拉伯胶
制法	经乳化（1200-1400转/min）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成

感官要求	呈均匀一致的艳黄色球形小颗粒，流动性好，不粘沾，有弹性无杂质；具有维生素K ₁ 特有气味，无异味
维生素K ₁ 含量，%	≥5
干燥失重，%	≤8.0
灼烧残渣，%	≤5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

10.维生素B₁₂（氰钴胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13.胃溶型薄膜包衣预混剂：应符合YBH05682010《国家药品标准 胃溶型薄膜包衣预混剂》的规定。

14.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

15.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。