

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	关乐固丽®氨糖硫酸软骨素骨碎补片		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20250404	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			

国家市场监督管理总局



2025年10月27日

No. 25001569

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G20250404

关乐固丽<sup>®</sup>氨糖硫酸软骨素骨碎补片

【原料】乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、透明质酸钠

【辅料】糊精、包衣粉（氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.29g、镁 1.36g、葛根素 1.38g、氨基葡萄糖盐酸盐 9.2g、硫酸软骨素 3.17g

【适宜人群】中老年人、免疫力低下者

【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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.7g/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



No. 25006010

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20250404

### 关乐固丽<sup>®</sup>氨糖硫酸软骨素骨碎补片

【原料】 乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、透明质酸钠

【辅料】 糊精、包衣粉（氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	包衣呈黄色，片芯呈类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	包衣片剂，片型完整，大小一致，无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤40	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/100g	≤0.005	GB 5009.35

No. 25006011

【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

【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
镁 (以Mg计), g/100g	1.36~4.06	GB 5009.241
葛根素, g/100g	≥1.38	GB/T 22251
硫酸软骨素, g/100g	≥3.17	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥9.2	GB/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	5.29~10.59	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、碳酸镁
制法	经合成反应、冷却、结晶、离心、烘干、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末, 具有原料特有的滋味、气味, 无异味
乳酸镁含量 (以干基计), %	97.5~101.5
干燥失重, %	≤17.0
粒度	80目
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
铁盐, %	≤0.005
氯化物, %	≤0.01
硫酸盐, %	≤0.04
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 25006012

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. D-氨基葡萄糖盐酸盐:应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(8倍量70%乙醇回流提取3次,每次2h)、过滤、浓缩、萃取(等量乙酸乙酯萃取3次)、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约8.3
感官要求	棕色粉末,具有原料特有的滋味、气味,无异味
葛根素, %	≥18
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯, %	≤0.5
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	预处理(90℃以上水煮3h)、碱化(氢氧化钠)、酶解(胰酶, pH8.5~9.0, 48~50℃酶解6h以上)、沉淀、水解(60~70℃下纯化水水解2~5h)、沉淀、脱水、加热干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	类白色粉末,具原料特有的滋味、气味
粒度	80目
含量, %	≥90
比旋度	-20° ~ -30°
干燥失重, %	≤10
灼烧残渣, %	20~30
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
pH(1%水溶液)	5.5~7.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量45%乙醇回流提取2次,每次

No. 25006013

	2h)、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
提取率, %	约5
感官要求	棕黄色粉末, 具有原料特有的滋味、气味, 无异味
总黄酮, %	≥5
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 透明质酸钠: 应符合《卫生部关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)中“透明质酸钠”及下表规定:

项 目	指 标
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
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉

项 目	指 标
组成	氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经过筛、混合、包装等制成
感官要求	均匀分散的粉末, 具有原料特有的滋味、气味, 无异味
粒度	60目
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

10. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。