

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天健牌乳矿物盐氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京中健天行医药科技有限公司		
注册人地址	北京市密云区育才路9号檀营乡政府办公楼215室-190		
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G20260132	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
2026年5月28日

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20260132

天健牌乳矿物盐氨糖软骨素胶囊

【原料】乳矿物盐、碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 15g、盐酸氨基葡萄糖 15g、硫酸软骨素 8g、维生素D₃ 155 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2次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260132

天健牌乳矿物盐氨糖软骨素胶囊

【原料】乳矿物盐、碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【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】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	内容物为乳黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为颗粒，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
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤ 65.0	GB 5009.4
水分，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3
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。

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	15-25	GB 5009.92
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥15	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥8	GB/T 20365
维生素D ₃ ，μg/100g	155-349	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“胶囊剂”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.乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）的规定。

3.盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4.硫酸软骨钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经提取（2%氯化钠，90℃，5~6h）、碱解（110℃，加2%氢氧化钠，8h）、酶解（胰蛋白酶-猪来源，pH 8.5~9.0，53~56℃，6~7h）、浓缩、过滤、醇沉（95%乙醇，滤液乙醇浓度至60%~70%）、沉淀干燥、过滤、碱解（2%氢氧化钠，110℃）、酶解（胰蛋白酶-猪来源，pH8.5~9.0，53~56℃，4h）、浓缩、过滤、醇沉（95%乙醇，滤液乙醇浓度至60%~70%）、沉淀干燥、球磨、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
蛋白质，%	<6.0
pH	6~7
氯化物，%	≤0.50
硫酸盐，%	≤0.24
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
重金属，mg/kg	≤20.0
比旋光度，°	-20.0~-30.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.维生素D₃粉

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配制、乳化、溶解、喷雾干燥、混料、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末

含量, µg/g	≥2500
干燥失重, %	≤ 6.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6.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。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。