

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康辰牌盐酸氨基葡萄糖碳酸钙片		
注册人	辽宁沃华康辰医药有限公司		
注册人地址	辽宁省丹东市东港市前阳镇振阳大街177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G20260133	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05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G20260133

康辰牌盐酸氨基葡萄糖碳酸钙片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、甘油、植物油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、二丁基羟基甲苯）、叶酸（蝶酰谷氨酸）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.25g、盐酸氨基葡萄糖 37.5g、维生素D₃ 103μg、叶酸 8.0mg

【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2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 避光、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G20260133

康辰牌盐酸氨基葡萄糖碳酸钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、甘油、植物油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、二丁基羟基甲苯）、叶酸（蝶酰谷氨酸）

【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉）、交联羧甲纤维素钠、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】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	包衣透明无色，片芯呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤45.0	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
崩解时限，min	≤60	《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
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	11.25-18.75	《中华人民共和国药典》中“碳酸钙”项下“含量测定”规定的方法
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥37.5	GB/T 20365
维生素D ₃ ，μg/100g	103-200	1 维生素D ₃ 的测定
叶酸，mg/100g	8.0-12.5	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：试样经硫酸锌沉淀蛋白，经过碱皂化，石油醚萃取后，经甲醇溶解，紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇：分析纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 氢氧化钾：分析纯。

1.2.4 石油醚：分析纯（沸程30-60℃）。

1.2.5 抗坏血酸：分析纯。

1.2.6 硫酸锌：分析纯。

1.3 试剂配制

1.3.1 氢氧化钾水溶液：称取250g氢氧化钾，加入200mL水使其溶解。

1.3.2 维生素C的乙醇溶液：称取15g抗坏血酸，用乙醇溶解并定容至1000mL。

1.3.3 硫酸锌溶液：称取15g硫酸锌用水溶解并定容至100mL。

1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 高效液相色谱仪：紫外检测器。

1.5 标准溶液配制

1.5.1 维生素D₃标准储备液：精确称取维生素D₃对照品10mg，用乙醇溶解后，并定容至100mL棕色容量瓶中。

1.5.2 维生素D₃标准系列工作液：分别准确吸取储备液0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL于100mL棕色容量瓶中，用乙醇定容至刻度。

1.6 样品的配制

1.6.1 取本品20片，研磨混匀后，精密称取混合均匀的样品4.4g，精密称定，用约50mL 45℃～50℃水溶解后，超声2min使其混合均匀，加入5mL硫酸锌溶液（15g/100mL）以沉淀蛋白质。

1.6.2 皂化：于上述处理的试样中加入约100mL维生素C的乙醇溶液（15g/L），充分混匀后加入25mL氢氧化钾水溶液（250g加入200mL水）混匀，放入磁力搅拌棒，充氮排出空气，盖上胶塞。1000mL的烧杯中加入约300mL的水，将烧杯放入恒温磁力搅拌器上，当水温控制在53℃±2℃时，将三角瓶放入烧杯中，磁力搅拌皂化约45min后，取出立刻冷却至室温。

1.6.3 提取：用少量水将皂化液全部转移至500mL分液漏斗中，加入100mL石油醚，轻轻振摇，排气后盖好瓶塞，室温下振荡约10min后静置分层，将水相转移至另一500mL分液漏斗中，按上述方法进行第二次萃取。合并醚液，用水洗至中性。醚液通过无水硫酸钠过滤脱水，滤液收入500mL圆底烧瓶中，于旋转蒸发器上在40℃±2℃的充氮条件下蒸至近干。残渣用甲醇转移至10mL容量瓶中，并定容至刻度，摇匀，滤过，待测。

1.7 测定方法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各100μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.8 色谱条件

1.8.1 色谱柱：C₁₈柱，250mm×4.6mm，5μm，或相当者。

1.8.2 柱温箱温度：35℃±1℃。

1.8.3 检测波长：264nm。

1.8.4 流动相：甲醇。

1.8.5 流速：1.0mL/min。

1.8.6 进样量：100μL。

1.9 计算公式

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 100$$

式中：

X—试样维生素D₃的含量，μg/100g；

m—试样取样量，g；

C—根据标准曲线计算得到的试样中维生素D₃浓度，μg/mL；

V—试样的定容体积。

【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.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。

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》的规定。

3.维生素D₃粉

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、甘油、植物油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、抗坏血酸钠、二氧化硅、二丁基羟基甲苯
制法	经搅拌溶解、乳化（50～62℃，>60min）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末，具本品特有的滋味、气味
含量，IU/g	10万-11万
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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.叶酸:应符合GB 15570《食品安全国家标准 食品添加剂 叶酸》的规定。

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、甘油三乙酸酯、滑石粉
制法	经过筛、称量、混合、包装等主要工艺加工制成
外观	颜色均一的类白色颗粒或粉末，无杂质
粒度	80目
炽灼残渣，%	17.00-23.00
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

8.交联羧甲纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。