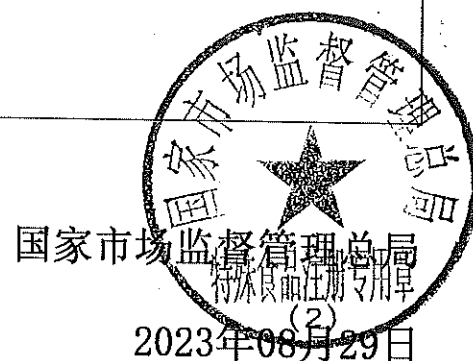


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	杏林牌D-氨基葡萄糖盐酸盐硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	北京中大杏林医药研究院有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳路甘露园南里25号8号楼2403		
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G20230449	有效期至	2028年8月28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G20230449

杏林牌D-氨基葡萄糖盐酸盐硫酸软骨素钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃
(胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、
抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚)

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 9.38g、维生素D₃ 250 μ g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 27.4g、硫酸软骨素 19.5g

【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】0.4g/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

No. 23010061

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230449

杏林牌D-氨基葡萄糖盐酸盐硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《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

【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
钙(以Ca计), g/100g	9.38-15.63	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	250.00-468.75	GB 5009.82
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥27.4	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥19.5	GB/T 20365

【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. 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。
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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 除比旋光度外(-20.0° ~ -30.0°)。
4. 维生素D₃ (胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl-α-生育酚)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl-α-生育酚
制法	经乳化、过滤(80目筛)、喷雾干燥(进风口温度140℃, 出风口温度75℃)、混合(20-30min)、过筛(40目筛)、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥10.0万
失重, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
砷(以As计), mg/kg	≤1.0
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	不得检出

No. 23010063

金黄色葡萄球菌	不得检出
---------	------

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
