

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	源自原坊牌硫酸软骨素透明质酸钠钙片		
注册人	南京源自原坊贸易有限公司		
注册人地址	南京市玄武区徐庄软件园苏宁大道64号13号楼5楼		
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G20230452	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G20230452

源自原坊牌硫酸软骨素透明质酸钠钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃

【辅料】羧甲淀粉钠、羟丙纤维素、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 氨基葡萄糖盐酸盐 18g、硫酸软骨素 14g

【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】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. 23010079

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230452

源自原坊牌硫酸软骨素透明质酸钠钙片

- 【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃
- 【辅料】 羧甲淀粉钠、羟丙纤维素、柠檬酸、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】
口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
钙（以Ca计），g/100g	8~12	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	120~300	GB 5009.82
灰分，%	≤50	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

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 18	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 14	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“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(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。
4. 透明质酸钠: 应符合《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)的规定。
5. 维生素D₃: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羧甲淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
9. 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。
10. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。