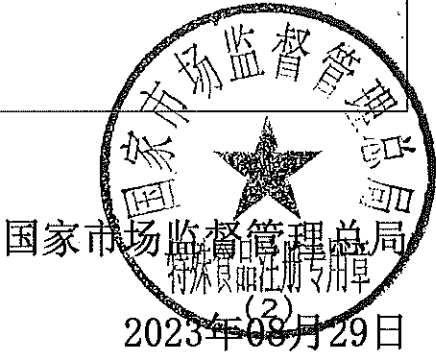


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	利兰®硫酸软骨素氨糖片		
注册人	北京阿兰科贸有限公司		
注册人地址	北京市丰台区方庄芳城园一区14号楼西单元403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G20230479	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G20230479

利兰®硫酸软骨素氨糖片

【原料】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、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛,癸酸甘油酯、
磷酸三钙、dl- α -生育酚)

【辅料】聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 盐酸氨基葡萄糖 20.0g、钙
9.6g、硫酸软骨素 17.5g、维生素D₃ 120 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2片,口服

【规格】1.0g/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. 23010191

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230479

利兰®硫酸软骨素氨糖片

- 【原料】 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、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl- α -生育酚）
- 【辅料】 聚维酮K30、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	类白色或黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片面光滑，边缘整齐；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, g/100g	≤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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 23010192

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
维生素D ₃ , μg/100g	120-250	GB 5009.82
钙(以Ca计), g/100g	9.6-18	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥20.0	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥17.5	2 硫酸软骨素的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

参考GB/T 20365进行检测,详细检测步骤如下:

1.1 样品溶液的制备:取20片样品,研细,取适量混合均匀的粉状样品在105℃下干燥4h。精密称取混合均匀的样品约0.3g(精确至0.001g)于50mL容量瓶中,加入5.0mL乙腈,涡旋2min使其分散均匀,再加入约30mL水,超声30min并时时振摇使其溶解,冷却后用水定容至刻度,摇匀,静置,取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

1.2 对照品溶液的制备:精密称取30mg盐酸氨基葡萄糖对照品于25mL容量瓶中,加入2.5mL乙腈,涡旋2min使其分散均匀,再加入约15mL水,超声30min并时时振摇使其溶解,冷却后用水定容至刻度,摇匀,静置,取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

1.3 其它检测过程按GB/T 20365标准规定进行。

2 硫酸软骨素的测定

参考GB/T 20365进行检测,详细检测步骤如下:

2.1 样品溶液:取测定盐酸氨基葡萄糖的样品溶液进行测定。

2.2 对照品溶液的制备:精密称取12mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素对照品A于25mL容量瓶中,加入2.5mL乙腈,涡旋2min使其分散均匀,再加入约15mL水,超声30min并时时振摇使其溶解,冷却后用水定容至刻度,摇匀,静置,取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

2.3 其它检测过程按GB/T 20365标准规定进行。

【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. 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. 盐酸氨基葡萄糖:应符合WS₁-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》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. 维生素D₃粉(胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛,癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛,癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚
制法	经混合、喷雾干燥(进风温度170-190℃,出风温度70-80℃)、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 , 万IU/G	≥10
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
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

5. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

8. 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。