

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	膳宁盖® 氨糖软骨素加钙片		
注册人	世一百年（广州）供应链有限公司		
注册人地址	广州市白云区鹤龙街细彭岭路10号C栋501室		
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G 20230523	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年11月14日，批准该产品转让技术。转让方为广州正盈科技有限公司，产品名称膳宁盖® 氨糖软骨素加钙片（注册号国食健注G 20130177）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230523

膳宁盖[®]氨糖软骨素加钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、二氧化钛、1,2-丙二醇、吐温80

【标志性成分及含量】 每100g含：硫酸软骨素 11.04g、硫酸氨基葡萄糖 7.36g、钙 6.25g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【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】 置通风干燥处

【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G 20230523

膳宁盖[®]氨糖软骨素加钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁、二氧化钛、1,2-丙二醇、吐温80

【生产工艺】本品经混合、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】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	外观呈类白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	椭圆形薄膜衣片，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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
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/td>	检测方法
硫酸软骨素，g/100g	≥11.04	GB/T 20365
硫酸氨基葡萄糖，g/100g	≥7.36	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	6.25-7.8	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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）》的质量要求。

2.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
原料来源	虾蟹壳
制法	经去蛋白质、去矿物质、干燥、水解（先加1-3倍水，30%氢氧化钠溶液调pH值11-12，浸泡1h，盐酸调pH值至1后，加热至90℃以上，保温浸泡5h以上）、沉淀、过滤、脱色、过滤、浓缩结晶、乙醇洗涤、干燥、溶解（结晶罐中加入适量纯化水，按2.4:1的比例加入氨基葡萄糖盐酸盐和硫酸钾，80℃充分搅拌溶解3小时以上进行反应，生成氨基葡萄糖硫酸盐氯化钾水溶液，常温结晶，得D-氨基葡萄糖硫酸钾盐晶体）、乙醇洗涤、干燥、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色，具有本品特有的气味和滋味，结晶性粉末，无肉眼可见杂质
含量，%	98.0~102.0
目数	100目
堆积密度，g/mL	≥0.55
比旋光度 $[\alpha]_{20}^D$ ，°	+50.0°~52.0°
透光率，%	≥90.0
pH值	3.0~5.0
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	27.0~29.0
氯，%	11.3~12.3
钾，%	11.7~13.0
钠，mg/kg	≤800
硫酸根，%	15.5~16.5
铁（以Fe计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤3.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤500
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.1, 2-丙二醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化硅：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。

11.吐温-80：应符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定。

