

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（牛奶味）		
注册人	海伦市益昇维诺生物技术有限公司		
注册人地址	海伦市红旗街四委隆锦园3号楼0单元1层北开东数5号商服		
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G20230561	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			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230561

维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（牛奶味）

【原料】硫酸软骨素钠、乳矿物盐、碳酸钙、初乳碱性蛋白、维生素K₂粉（维生素K₂、微晶纤维素）

【辅料】异麦芽酮糖醇、脱脂乳粉、针叶樱桃粉、牛奶香精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、硫酸软骨素 20g、维生素K₂ 1.56mg

【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1片，咀嚼

【规格】1.8g/片

【贮藏方法】干燥、通风处存放

【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. 23011356

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230561

维诺牌乳矿物盐碳酸钙硫酸软骨素钠咀嚼片（牛奶味）

【原料】 硫酸软骨素钠、乳矿物盐、碳酸钙、初乳碱性蛋白、维生素K₂粉（维生素K₂、微晶纤维素）

【辅料】 异麦芽酮糖醇、脱脂乳粉、针叶樱桃粉、牛奶香精、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	类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁、色泽均匀、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
灰分，%	≤40.0	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.24
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 20240463

【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	≤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
钙（以Ca计），%	9.0~13.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，%	≥20	GB/T 20365
维生素K ₂ ，mg/100g	1.56~2.33	1 维生素K ₂ 的检测方法

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂和材料

- 1.1.1 甲醇（色谱级）。
- 1.1.2 异丙醇（色谱级）。
- 1.1.3 双蒸水。
- 1.1.4 维生素K₂对照品。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪（HPLC）。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：Agilent C18 4.6mm×150mm。
- 1.3.2 流动相：甲醇。
- 1.3.3 流速：1.2mL/min。
- 1.3.4 检测波长：270nm。
- 1.3.5 进样量：20μL。
- 1.3.6 柱温：40℃。

1.4 测定步骤

- 1.4.1 标准品溶液的制备：避光操作。精密称取维生素K₂对照品10mg，精确至0.02mg，加异丙醇50mL，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，移至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液2.5mL至100mL棕色量瓶中，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。
- 1.4.2 样品溶液的制备：避光操作。精密称取样品约1.2g至25mL棕色量瓶中，加异丙醇适量，在50℃水浴中超声溶解，放置室温后，加异丙醇稀释至刻度，摇匀。用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。
- 1.4.3 样品测定：准确吸取样品处理液和标准液各20μL注入高效液相色谱仪分别测定。根据维生素K₂标准品峰的保留时间定性，根据其峰面积计算样品中维生素K₂的含量。

1.5 计算结果

$$W_1 = A_1 \times m_1 \times w_2 / (A_2 \times m) \times 100$$

式中：

W₁—样品中维生素K₂的含量，μg/100g；

m—样品质量，g；

m_1 —维生素K₂对照品的质量, μg ;
 w_2 —维生素K₂对照品的质量分数值;
 A_1 —样品溶液中维生素K₂的峰面积数值;
 A_2 —对照品溶液中维生素K₂的峰面积数值。

【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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”及下表规定：

项 目	指 标
pH	5.5~7.5
比旋度（3%溶液），°	-20~-30
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油乳矿物盐等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）中“乳矿物盐”及下表规定：

项 目	指 标
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 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。

4. 初乳碱性蛋白：应符合《关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）中“初乳碱性蛋白”及下表规定：

项 目	指 标
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素K₂粉（维生素K₂、微晶纤维素）

项 目	指 标
来源	维生素K ₂ 、微晶纤维素
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
维生素K ₂ ，mg/kg	≥2000
干燥失重，%	≤8
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

No. 20240465

菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 异麦芽酮糖醇：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》(2008年第20号)中“异麦芽酮糖醇”及下表规定：

项 目	指 标
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定

8. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃
制法	经清洗、去蒂、去核、榨汁、浓缩、调配（加2.5%玉米淀粉）、均质、灭菌（121℃，0.1MPa，20min）、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度89~90℃）等主要工艺制成
感官要求	浅黄色细粉，具本品特有的滋、气味，无异味
维生素C, g/100g	16.0~19.0
水分, %	≤9.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 牛奶香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。