

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	维妥立®氨糖软骨素钙片		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230787	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			



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G20230787

维妥立®氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖硫酸钾盐颗粒（氨基葡萄糖硫酸钾盐、聚维酮K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、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】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 40.7g、硫酸软骨素 9.2g、钙 8.10g、维生素D₃ 91.00 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】1.1g/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. 20240351

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230787

维妥立[®]氨糖软骨素钙片

【原料】 氨基葡萄糖硫酸钾盐颗粒（氨基葡萄糖硫酸钾盐、聚维酮K30）、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、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、d1-α-生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经过筛、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】

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	片芯呈白色至淡黄色，包衣呈白色
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
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，%	≤50.0	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
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
氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥40.7	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥9.2	2 硫酸软骨素的测定
钙(以Ca计), g/100g	8.10~15.00	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	91.00~204.5 5	GB 5009.82

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

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0.2g(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10mg经105℃干燥4h的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 20365-2006标准规定进行。

1.4 结果的计算:

被测物的含量按下式计算:

$$W_i = (A_i \times C_{is} \times V_i) / (A_{is} \times m_i) \times 605.52 / 431.26 \times 100$$

式中:

W_i —样品中被测物的含量, g/100g;

A_i —样品溶液中盐酸氨基葡萄糖的峰面积;

C_{is} —标准溶液中盐酸氨基葡萄糖的浓度, mg/mL;

V_i —样品溶液的稀释倍数, mL;

A_{is} —标准溶液中盐酸氨基葡萄糖峰面积;

m_i —样品的质量, mg;

605.52—硫酸氨基葡萄糖氯化钾的相对分子质量;

431.26—盐酸氨基葡萄糖的2倍相对分子质量。

2 硫酸软骨素的测定

2.1 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0.2g(精确至0.0001g)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。

2.2 对照品溶液的制备: 精密称取10mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素对照品于25mL容量瓶中, 加入2.5mL

No. 20240353

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 20365-2006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. 氨基葡萄糖硫酸钾盐颗粒（氨基葡萄糖硫酸钾盐、聚维酮K30）

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖硫酸钾盐、聚维酮K30
制法	经酸解（约31%盐酸，85℃以上，4h以上）、脱色、过滤、结晶（5-14h）、精制、真空干燥（50-70℃，20-60min）、制粒（一步制粒）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色颗粒
氨基葡萄糖硫酸钾盐（以干品计），%	≥95.0
粒度（20目），%	≥95.0
比旋度，°	+47.0~+51.0
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	26.5~29.5
酸度	3.0-5.0
溶液的澄清度和颜色	不得深于橙黄色1号标准色液
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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. 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. 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-a-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-a-生育酚
制法	经配料、喷雾干燥（进风温度160-200℃、出风温度70-100℃）混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
维生素D ₃ （10万IU/g），%	≥100.0
干燥失重，%	≤5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
灰分，%	43.50~51.50
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	≤1000
大肠埃希菌	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100

9. 交联羧甲基纤维素钠：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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
