

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	世健牌盐酸氨基葡萄糖维生素D钙胶囊		
注册人	河南正昌生物医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市郑东新区白沙园区永昌路西段		
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G20130264	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130264

世健牌盐酸氨基葡萄糖维生素D钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、酪蛋白磷酸肽、胶原蛋白、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、明胶）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 22g、钙 10g、维生素D₃ 180μg

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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4粒，口服

【规格】 0.38g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130264

世健牌盐酸氨基葡萄糖维生素D钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、酪蛋白磷酸肽、胶原蛋白、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、明胶）
【辅料】无
【生产工艺】本品经混合、装囊、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】塑料瓶应符合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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤42	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥35	GB 5009.5

【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(每 100g)	检测方法
盐酸氨基葡萄糖	≥22 g	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
钙（以Ca计）	10-15 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃	180-280 μg	GB 5413.9

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品适量，加水溶解制成每1mL约含25 μg的溶液作为对照品溶液。

1.2 供试品溶液的制备：精密称取样品约100mg，置100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液10mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 测定：分别取对照品溶液及供试品溶液各5mL，分别置于具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液(取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置)1.0mL，摇匀，置沸水浴中(1min后密塞)，准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液(取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀)1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法（《中华人民共和国药典》）在525nm波长处分别测定吸光度值，计算，即得。

【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“胶囊剂”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-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 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。

4. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	猪皮

制法	经水洗、提取（加水80℃提取2次，每次6-7h）、过滤、浓缩、调节pH值（pH值7-8）、酶解（蛋白酶，50℃，6-8h）、活性炭脱色、过滤、高温灭酶（130℃）、杀菌、喷雾干燥、过筛、包装、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至白色粉末
水分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥90.0
灰分，%	≤3.0
pH值	5.0~7.5
水不溶物，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 维生素D₃粉（胆钙化醇、淀粉、白砂糖、明胶）

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、淀粉、白砂糖、明胶
制法	经乳化（70~75℃左右，乳化均质不少于1h）、喷雾制粒、干燥、检测水分、过筛、检验合格、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀一致的浅黄色或米黄色球状颗粒，具有维生素D ₃ 特有的气味，无异味，流动性好，不沾粘，有弹性，无杂质
扩散性	冷水中扩散
干燥失重，%	≤8
灰分，%	≤3.0
灼烧残渣，%	≤5.0
颗粒粒径分布（30目筛通过率），%	100
颗粒粒径分布（40目筛通过率），%	≥90
颗粒粒径分布（100目筛通过率），%	≤15
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
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。