

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |  |      |           |
|-------|--|------|-----------|
| 产品名称  | 森迪®盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊                                 |      |           |
| 注册人   | 湖南迪诺制药股份有限公司                                       |      |           |
| 注册人地址 | 浏阳经济技术开发区康平路165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G20240039                                      | 有效期至 | 2029年1月5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

2024年01月06日

No. 23001210

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G20240039

森迪®盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】柠檬酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.9g、盐酸氨基葡萄糖  
22.3g、硫酸软骨素 12.5g

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.45g/粒

【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. 24002461

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240039

## 森迪®盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 柠檬酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定；固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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    | 内容物呈白色至类白色                     |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味，无异味               |
| 性状    | 硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末 |
| 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        |
|-----------------|------|-------------|
| 水分, %           | ≤9   | GB 5009.3   |
| 灰分, %           | ≤40  | 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  |
| 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。

No. 24002462

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          |

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

| 项 目              | 指 标      | 检测方法                        |
|------------------|----------|-----------------------------|
| 钙 (以Ca计), g/100g | 8.9-14.7 | GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 盐酸氨基葡萄糖, g/100g  | ≥22.3    | GB/T 20365                  |
| 硫酸软骨素, g/100g    | ≥12.5    | GB/T 20365                  |

【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. 柠檬酸钙: 应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
2. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《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. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。