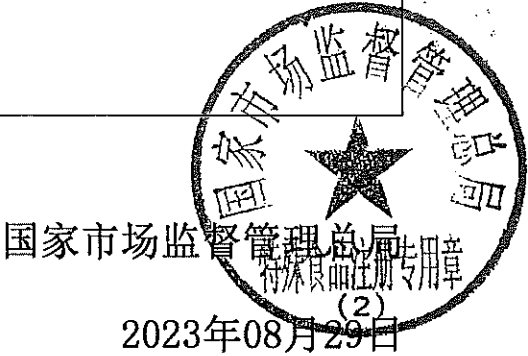


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海利斯唯®氨糖软骨素钙片		
注册人	湖北海利斯唯生物科技有限公司		
注册人地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期23幢二单元1-2层二号房（自贸区武汉片区）		
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G20230466	有效期至	2028年8月28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G20230466

海利斯唯®氨糖软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、薄膜包衣预混剂
(二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 盐酸氨基葡萄糖 30.2g、钙
10.0g、硫酸软骨素 10.1g

【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】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. 24003460

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230466

海利斯唯®氨糖软骨素钙片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】

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	包衣呈白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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	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。

No. 24003461

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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), g/100g	10.0~18.15	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	≥ 30.2	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 10.1	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
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

项 目	指 标
来源	动物(牛)软骨
制法	经预处理、碱提取(加NaOH调pH至11~12, 1~6h, 38~48℃)、酶解(胰蛋白酶、胰脂肪酶、胰淀粉酶, 4~7h, 45~56℃)、脱色、沉淀、精制(加NaOH调pH至8.5~10, 4h, 53~65℃, 过滤, 用HCl调pH至6~7, 0.5~1h, 70~90℃)、过滤、沉淀、热风循环干燥(70~95℃)、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末, 具原料特有的滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
含量, %	90~105
粒度, 目	80
比旋光度	-20.0° ~ -30.0°
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》的规定
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物, %	≤ 0.5
硫酸盐, %	≤ 0.24
残留溶剂, %	≤ 0.5
灼烧残渣, %	20.0~30.0
干燥失重, %	≤ 10.0
重金属, mg/kg	≤ 20
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0

No. 24003462

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

4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙基甲基纤维素
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具原料特有的滋味、气味
灰分，%	≤45
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g