

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	盖铂牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片		
注册人	山东正奇生物制品有限公司		
注册人地址	山东省泰安市宁阳县洸河湿地景区北2公里		
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G20230471	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G20230471

盖铂牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】D-甘露糖醇、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 9.6g、盐酸氨基葡萄糖 20.0g、硫酸软骨素 13.6g

【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】0.8g/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. 23010156

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230471

盖铂牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 D-甘露糖醇、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、甜橙香精、硬脂酸镁、日落黄
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	粉色或类白色，色泽均匀
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，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，%	≤45.0	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
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
羟脯氨酸，%	≥0.6	GB/T 9695.23
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. 23010157

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
钙(以Ca计), g/100g	9.6-15.9	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	≥ 20.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 13.6	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. 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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼磷
制法	经熬胶、过滤、酶解[木瓜蛋白酶(来源于木瓜)或胰蛋白酶(来源于猪或者牛的胰脏), pH值6-8, 45±5℃, 10-12h]、灭活(90℃, 30min)、脱色(活性炭)、过滤、灭菌(130℃, 5-13s)、喷雾干燥(进风温度150-160℃, 出风温度80-90℃)等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质, %	≥ 90
水分, %	≤ 8.0
灰分, %	≤ 2.0
pH值	4.0-7.0
羟脯氨酸, %	≥ 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	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 30

5. 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。

No. 23010158

6. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 甜橙香精：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。
 11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
-