

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	艾瑞泰牌氨糖维D钙咀嚼片		
注册人	国药集团国瑞药业有限公司		
注册人地址	安徽省淮南市经济技术开发区朝阳东路16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G20150839	有效期至	2027年03月15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G20150839

艾瑞泰牌氨糖维D钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃

【辅料】 木糖醇、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、桔子香精、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9.4g、氨基葡萄糖盐酸盐 16.9g、维生素D₃ 62.5μg

【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片，嚼食

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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G20150839

艾瑞泰牌氨糖维D钙咀嚼片

- 【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃
【辅料】木糖醇、糊精、柠檬酸、硬脂酸镁、桔子香精、甜菊糖苷
【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】塑料瓶应符合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	微黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，无肉眼可见的外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4

- 【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

- 【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
钙（以Ca计）	9.4-15.6 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐	≥16.9 g	GB/T 20365
维生素D ₃	62.5-117.1 μg	GB 5009.82

【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. 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。
3. 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 桔子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
9. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。