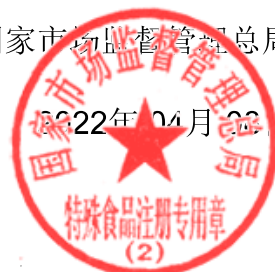


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健康大地牌氨糖钙镁胶囊		
注册人	南京圣诺生物科技实业有限公司		
注册人地址	南京江北新区新科一路5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G20080572	有效期至	2027年04月07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G20080572

健康大地牌氨糖钙镁胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、无水氯化镁、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、纯化水、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素D₃粉（维生素D₃、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、食用植物油（葵花籽油）、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】 滑石粉

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 15.98g、镁 1.47g、维生素B₁ 149mg、维生素C 3.384g、维生素D₃ 202μg、维生素E 519mg、D-氨基葡萄糖盐酸盐 24.0g

【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2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080572

健康大地牌氨糖钙镁胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、无水氯化镁、维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、纯化水、二氧化硅）、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素D₃粉（维生素D₃、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、食用植物油（葵花籽油）、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】滑石粉

【生产工艺】本品经粉碎、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁、无破损，内容物为粉末；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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤65.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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。

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
钙 (以Ca计)	15.98-26.62 g	GB 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐	24.0-32.0 g	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐
镁 (以Mg计)	1.47-2.45 g	GB 5009.241
维生素C	3.384-7.614 g	GB 5009.86
维生素E	0.519-1.168 g	GB 5009.82
维生素B ₁	0.149-0.335 g	GB 5009.84
维生素D ₃	202-454 μg	GB 5009.82

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：利用氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物于527nm有最大吸收。在一定浓度范围内，吸光度与溶液浓度成正比。

1.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 试剂

1.2.1.1 乙酰丙酮。

1.2.1.2 无水乙醇。

1.2.1.3 对二甲氨基苯甲醛。

1.2.2 试剂配制

1.2.2.1 乙酰丙酮试液：乙酰丙酮2mL +0.5mol/L碳酸钠溶液50mL，使用前配制。

1.2.2.2 对二甲氨基苯甲醛液：对二甲氨基苯甲醛0.8g+无醛乙醇15mL+盐酸15mL。

1.3 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品：含量≥99.8%。

1.4 标准溶液配制：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品适量，加水溶解并制成（Cr）为30 μg/mL的溶液。

1.5 仪器：紫外可见分光光度计。

1.6 分析步骤

1.6.1 样品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，研细，精密称取（M）130mg（约相当于氨基葡萄糖盐酸盐60mg），置于100mL量瓶中，加水（60~70）mL，超声震荡10min，用水定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液（V）5mL，加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.6.2 样品测定：取标准溶液、样品溶液各5mL，置于20mL具塞试管中，加乙酰丙酮试液1mL，置沸水浴中加热25min，冰水冷却，各加无水乙醇3mL及对二甲氨基苯甲醛液1.0mL，振摇，置60℃水浴中保温1h，立即冷却。照分光光度法，于527nm波长处测定标准溶液和样品溶液的吸光度值。

1.7 分析结果的表述

$$X = \frac{A \times Cr \times 1 \times 100 \times 100 \times 1 \times 100}{Ar \times M \times V \times 1000000}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量，g/100g；

A—样品溶液的吸光度值；

Ar—标准品溶液的吸光度值；

V—样品续滤液体积；

Cr—标准品溶液浓度，μg/mL；

M—样品质量，g。

【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. 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。
3. 无水氯化镁：应符合 GB 25584《食品安全国家标准 食品添加剂 氯化镁》的规定
4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合 GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
5. 维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、纯化水、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、食用玉米淀粉、明胶、蔗糖、纯化水、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度80～120℃，出风温度>50℃）、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
维生素E含量，%	≥50
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

6. 维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合 GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定

7. 维生素D₃粉（维生素D₃、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、食用植物油（葵花籽油）、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、食用植物油(葵花籽油)、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度80～120℃，出风温度>50℃）、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
维生素D ₃ 含量，IU/g	100000～110000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

8. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。