

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	西岛®氨糖软骨素钙片		
注册人	广东健林医药科技有限公司		
注册人地址	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心5栋1楼102室、2楼		
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G20250159	有效期至	2030年06月18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
保健食品产品说明书

国食健注G20250159

西岛[®]氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 35g、硫酸软骨素 14.4g、钙 9.6g

【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】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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250159

西岛[®]氨糖软骨素钙片

- 【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠
- 【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣预混辅料（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000）、D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素
- 【生产工艺】本品经混合、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】聚酯瓶应符合YBB00262002的规定，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	包衣呈白色，片芯呈白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4
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。

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	检测方法
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥35.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥14.4	GB/T 20365
钙（以Ca计）, g/100g	9.6-16.1	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法、第二法 EDTA滴定法

【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.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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 5.薄膜包衣预混辅料

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、聚乙二醇6000
制法	经配料、混合等工艺制成。
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	40.0~54.0
重金属, ppm	≤20
菌落总数, CFU/g	≤30000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

- 6.D-甘露糖醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 9.羟丙基甲基纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。