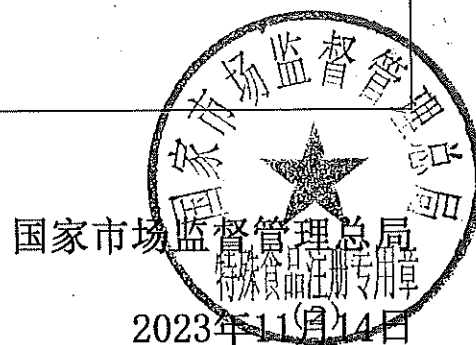


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	双迪®乳矿物盐硫酸软骨素钠胶囊		
注册人	大连双迪科技股份有限公司		
注册人地址	辽宁省大连经济技术开发区先进装备制造业园区金七路9-8号 1-2层		
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G20230755	有效期至	2028年11月13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G20230755

双迪®乳矿物盐硫酸软骨素钠胶囊

【原料】乳矿物盐、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、盐酸氨基葡萄糖 19.0g、硫酸软骨素 14.6g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【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4粒，口服

【规格】400mg/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

No. 20240202

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230755

双迪®乳矿物盐硫酸软骨素钠胶囊

【原料】 乳矿物盐、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，药品包装用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈白色或乳白色
滋味、气味	味淡，具本品特有的气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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。

NO. 20240203

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, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、 β 型溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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	9.0~17.5	GB 5009.92
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 19.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 14.6	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(卫生部2009年第18号)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. 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。
5. 透明质酸钠: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(卫生部2008年第12号)的规定。
6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。