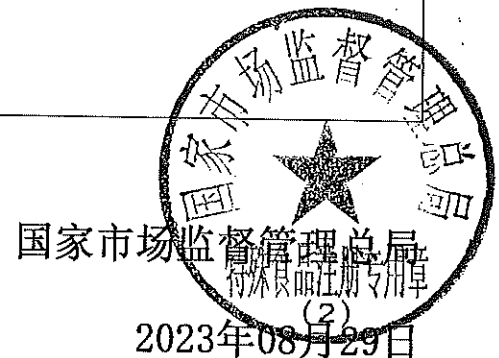


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	德荣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	四川德元药业集团有限公司		
注册人地址	内江市中区壕子口路518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G20230465	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G20230465

德荣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 15g、硫酸软骨素 12g、氨基葡萄糖盐酸盐 16g

【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3粒, 口服

【规格】0.35g/粒

【贮藏方法】避光、阴凉干燥处保存

【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. 23010132

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230465

德荣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
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
水分， %	≤9.0	GB 5009.3
灰分， %	≤60	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	15~30	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥ 12	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥ 16	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. 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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛鼻软骨
制法	经清洗粉碎、碱解（8%氢氧化钠溶液，35℃，6 h）、酶解（蛋白酶，54℃，6~10h）、过滤、醇沉（食用酒精浓度达到65%左右）、精制、真空干燥（60~65℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末；无臭；有引湿性。本品的水溶液具黏稠性，加热不凝结。本品在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。
细度	100%通过80目筛
比旋光度	-20° ~ -30°
鉴别	（1）供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。 （2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致（2015年版药典通则0402）。 （3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（2015年版药典通则0301）。
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤ 0.5
硫酸盐，%	≤ 0.24

乙醇的残留量	应符合规定
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20~30
重金属, mg/kg	≤20.0
硫酸软骨素钠, %	90.0~105.0
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	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
