

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亿生堂® 氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	河北爱能生物科技股份有限公司		
注册人地址	石家庄高新区太行南大街501号B-1栋2层1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G 20230733	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	2024年06月17日，批准该产品名称“爱能牌氨糖软骨素钙胶囊”变更为“亿生堂® 氨糖软骨素钙胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230733

亿生堂® 氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素K₂粉（甲萘醌维生素K₂、微晶纤维素）、维生素D₃微囊（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 15g、维生素K₂ 2.4mg、维生素D₃ 160μg

【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】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封，置通风干燥处

【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G 20230733

亿生堂[®]氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素K₂粉（甲萘醌维生素K₂、微晶纤维素）、维生素D₃微囊（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、破裂，内容物为均匀粉末；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
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤50	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 “M PN 计数法”
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
钙（以Ca计），g/100g	15-21	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，μg/100g	160-360	G B 5009.82
维生素K ₂ ，mg/100g	2.4-3.7	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 仪器与试剂

1.1.1 Agilent1100系列高效液相色谱仪。

1.1.2 维生素K₂标准品（MK-7）。

1.1.3 甲醇（色谱纯）。

1.1.4 异丙醇（分析纯）。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：XDB-C₁₈。

1.2.2 流动相：甲醇。

1.2.3 检测波长：270nm。

1.2.4 流速：1.0mL/min。

1.2.5 进样量：20μL。

1.3 溶液配制

1.3.1 维生素K₂标准品：所有操作避光进行。精密称取维生素K₂标准品适量，加异丙醇溶解并定量稀释制成含维生素K₂ 0.014mg/mL的溶液。

1.3.2 供试品：所有操作避光进行。取样品适量（相当于维生素K₂ 1.35mg）精密称定，置于100mL棕色容量瓶中，加异丙醇溶解并稀释至刻度，摇匀。微孔滤膜（0.45μm）过滤，取滤液，即得。

1.3.3 标准曲线：分别精密吸取标准品溶液1.0，2.0，5.0，10.0，15.0，20.0，30.0μL，依次注入液相色谱仪，在上述色谱条件下测定。以进样量X为横坐标，峰面积Y为纵坐标，进行线性回归。

1.3.4 样品测定：所有操作避光进行。按1.3.2所述方法配制样品，取样品液20.0μL注入高效液相色谱仪中，记录相应的峰面积，按外标法计算维生素K₂含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_2 \times c \times V}{A_1 \times m} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素K₂含量，mg/100g；

A₁—标准品的峰面积；

A₂—样品的峰面积；

c—标准品的浓度，mg/mL；

m—样品质量g；

V—样品定容体积mL；

100—转换系数。

【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G B 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W S₁-X G -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	牛软骨

制法	经清洗、挑拣、煮料（90℃以上，2-5% NaCl，保温6h）、碱化（45-50℃，20% NaOH或20% HCl调pH）、酶解（1-3% 胰蛋白酶）、蛋白凝固（20% NaOH或20% HCl调pH）、一次过滤（硅藻土）、超滤（纯化水）、一次沉淀（加食用酒精至60-70%）、水解纯化、二次过滤（硅藻土）、二次沉淀（加食用酒精至65%以上）、脱水（加食用酒精至89%以上）、离心、一次干燥（80℃以上）、二次干燥（80℃以上）、粉碎、过筛、总混（20-30min）、包装、检验等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
氮含量，%	2.5~3.8
干燥失重，%	≤10.0
灼烧残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
重金属，mg/kg	≤20
酸碱度（1%水溶液）	5.5-7.5
比旋度，°	-20~-30
澄清度（5%水溶液）	≤0.35
电泳纯度，%	≤2.0
蛋白质，%	≤6.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4.维生素K₂粉

项 目	指 标
来源	甲萘醌维生素K ₂ 、微晶纤维素
制法	经混合、过筛、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色细粉
含量，mg/kg	≥1000
干燥失重，%	≤8.0
灼烧残渣，%	≤5.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

5.维生素D₃微囊

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化（60～80℃混合1-2h）、均质、喷雾干燥、总混（0.5～1h），过筛，检验等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，万IU /g	≥10.0
干燥失重，%	≤6.0
灼烧残渣，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。