

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	育贝定®硫酸软骨素氨糖钙片		
注册人	黄冈市金贝定生物科技有限公司		
注册人地址	黄冈市黄州区明珠大道瑞天新城小区3栋1单元2304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G20230747	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G20230747

育贝定®硫酸软骨素氨糖钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】糊精、聚维酮K30、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.6g、硫酸软骨素 2.3g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 38.74g

【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1次，每次4片，口服

【规格】0.8g/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

No. 24002042

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230747

育贝定®硫酸软骨素氨糖钙片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 糊精、聚维酮K30、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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。

【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，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	片剂，外观完整光洁，无破损，无黏结，大小一致
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
灰分，%	≤80	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15

【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

【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	12.6~20.26	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥ 2.3	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖硫酸盐，g/100g	≥ 38.74	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.1.1 三乙胺。

1.1.2 乙腈（色谱纯）。

1.1.3 磷酸（优级纯）。

1.1.4 辛烷磺酸钠（色谱纯）。

1.1.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐标准品储备液：称取7.50g D-氨基葡萄糖硫酸盐，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.1.6 D-氨基葡萄糖硫酸盐标准使用液：移取储备液1、2、4、6、8mL分别置于10mL容量瓶中，得0.75、1.50、3.00、4.5、6.00mg/mL不同浓度标准使用液。

1.2 仪器

1.2.1 Waters-2695系统。

1.2.2 2996二极管阵列检测器（PDA）。

1.2.3 超声波提取器。

1.3 测定

1.3.1 样品处理：将样品粉碎，取适量匀样，精密称定于25.00mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容。取5.00mL，用水定容为100.00mL，为样品处理液，测定前过0.45 μ m滤膜。

1.3.2 标准曲线：精密吸取D-氨基葡萄糖硫酸盐不同浓度标准使用液20 μ L，进样分析。以测得的D-氨基葡萄糖硫酸盐峰面积，分别对D-氨基葡萄糖硫酸盐浓度挥之标准曲线。

1.3.3 色谱条件

1.3.3.1 色谱柱：C₁₈色谱柱，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m。

1.3.3.2 流动相：乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺（9：90：1），磷酸调节pH至3.5。

1.3.3.3 流速：0.8mL/min。

1.3.3.4 柱温：室温。

1.3.3.5 检测波长：195nm。

1.4 测定：在上述仪器条件下，进样品处理液20 μ L。以相对保留时间定性，以外标峰面积法进行定量。

1.5 计算：根据待测样品色谱峰面积，由标准曲线回归方程式得样液中D-氨基葡萄糖硫酸盐含量，计算

出样品中的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—样品D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—进样液D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度，mg/mL；

M—样品取样量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（30%HCl，50~60℃保温水解2h）、脱色（活性炭）、过滤、浓缩、洗涤、离心、溶解、离子交换（加入硫酸钾溶液）、浓缩、干燥（70~95℃烘箱干燥1.5h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末状，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	98.0~102.0
比旋光度	+50° ~+52°
pH值	3.0~5.0
干燥失重，%	≤1.0
灰分，%	≤30
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经蒸煮、去除肉和脂肪、提取（2%NaOH、2%NaCl溶液浸提2次，第一次90℃5~6h，第二次110℃8h）、酶解（pH8.5~9.0，胰蛋白酶，53~56℃，6~7h）、加热灭酶、醇沉、干燥、溶解、二次酶解（NaOH调pH8.5~9.0，胰蛋白酶53~56℃，4h）、灭酶、过滤、醇沉、干燥（75~80℃干燥至水分≤10%）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末状，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	90~105
比旋光度	-20.0° ~-30.0°
含氮量，%	2.5~3.5
硫酸盐，%	≤0.24

pH值	5.5~7.5
氯化物, %	≤0.5
水分, %	≤10.0
灰分, %	20.0~30.0
重金属, mg/kg	≤20
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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉（二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	均一粉末，具有原料特有的滋味、气味
水分, %	≤9.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。