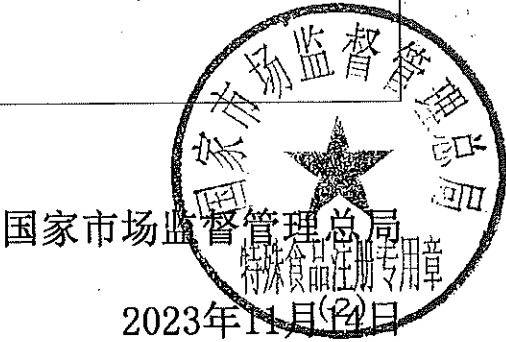


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	修正牌氨糖软骨素钙片		
注册人	吉林省现代中药工程研究中心有限公司		
注册人地址	长春经济技术开发区兴隆综合保税区1301-388卡位		
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G20230749	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G20230749

修正牌氨糖软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】麦芽糊精、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、共聚维酮VA64、蓖麻油、聚乙二醇6000、聚山梨酯-80、硬脂酸镁、二氧化硅）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 22g、硫酸软骨素 16g、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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，温水送服

【规格】0.7g/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. 20240522

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230749

修正牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 麦芽糊精、薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、共聚维酮VA64、蓖麻油、聚乙二醇6000、聚山梨酯-80、硬脂酸镁、二氧化硅）、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】
食品用高密度聚酯瓶应符合Q/CGM 01-2013的规定，具体要求如下：

项 目	要 求
瓶体	塑化良好，无气泡，无杂质，色泽均匀，成型饱满，瓶体直正不歪斜，无收缩变形，表面应光洁平整，不得有变形和擦痕
瓶底	无薄厚不均现象
瓶口	光滑，端面平整
质量偏差，%	±4.0
垂直度偏差，mm	≤3.0
口径偏差，mm	±1.0
乙醛含量，μg/L	≤3.0
卫生指标	应符合GB 13113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	包衣呈乳白色至白色，片芯呈乳白色至白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 20240183

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥22	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥16	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	9.6~12.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

按GB/T 20365规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A，根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。

即：B=（605.52/431.26）A；

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾蟹壳
制法	经去蛋白质、去矿物质、酸解（30%盐酸，9 5℃，8h）、脱色、过滤、溶解（加入硫酸钾 搅拌30min）、浓缩结晶（65±2℃，-0.08MP a）、离心、干燥（45-55℃）、过筛、混合、 包装等主要工艺制成
收率，%	50-60
感官要求	白色或类白色结晶粉末，无臭、味微甜 ，在水中易溶，在乙醇中微溶解
鉴别	（1）茚三酮反应：溶液显紫色 （2）氯化物鉴别反应：生成白色沉淀 （3）加碱性酒石酸铜试液加热：生成红色沉 淀

No 20240184

	(4) 红外吸收图谱应与对照品的一致 (5) 薄层色谱：在与对照品色谱相应的位置上，显相同斑点
含量（以干基计），%	98.0-102.0
干燥失重，%	≤1.0
pH值	3.0-5.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

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）》规定。

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料（祛除肌肉和油脂）、酶解（胰酶，6 h，pH8.0-9.0）、过滤、乙醇沉淀（终浓度65%，4-6h）、溶解、食品级双氧水氧化（氧化10-12h）、乙醇二次沉淀（终浓度80%，2 h）、干燥（83-87℃，3h）、粉碎、过筛、分装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，无臭，有引湿性；本品的水溶液具粘稠性，加热不凝结；在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
收率，%	7-10
目数	80目
含量（以干品计），%	90.0-105.0
干燥失重，%	≤10.0
炽烧残渣，%	20-30
pH值	6.0-7.0
含氮量，%	2.5-3.5
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留量，%	≤0.5
重金属（以Pb计），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
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、共聚维酮VA64、蓖麻油、聚乙二醇6000、聚山梨酯-80、硬脂酸镁、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、共聚维酮VA64、蓖麻油、聚乙二醇6000、聚山梨酯-80、硬脂酸镁、二氧化硅
制法	经过筛、称量、混合、包装等主要工艺制成
色差	无明显的颜色差异
溶化性	应溶解或溶散
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
干燥失重，%	≤10.0
炽烧残渣，%	≤5
重金属，ppm	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

7. 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。