

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鑫皓雅牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片		
注册人	长沙皓雅医药科技开发咨询有限公司		
注册人地址	湖南省长沙市天心区芙蓉中路二段168-1号摩天大厦2230房		
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G20230769	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G20230769

鑫皓雅牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、D-甘露糖醇、交联羧甲纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 19g、硫酸软骨素钠 9g、钙 9g

【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2片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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. 20240260

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230769

鑫皓雅牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、D-甘露糖醇、交联羧甲纤维素钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】
- 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	包衣呈白色，片芯呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
灰分, %	≤45	GB 5009. 4
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. 20240261

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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥19	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥9	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	9~13	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	盐酸氨基葡萄糖
制法	经溶解、脱氯(阴离子交换树脂)、成盐(滴加稀硫酸溶液)、络合(加入氯化钾, 于40~50℃搅拌反应40~60min)、浓缩、结晶、真空干燥(55±5℃, -0.08MPa±0.02MPa)、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末, 略有甜味、无异味, 无正常视力可见外来异物
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, %	98.0~102.0
粒度, [30目筛的通过率/(%)]	≥90
比旋度 $[\alpha]_{20}^D$	+47° ~+53°
透光率(10.0%水溶液-450nm), %	≥90
干燥失重, %	≤0.5
炽灼残渣, %	26.5~31.0
pH值	3.0~5.0
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

3. 硫酸软骨素钠: 来源于牛软骨, 除比旋光度为-30℃~-20℃外, 其余应符合《中华人民共和国药典》中

No. 20240262

“硫酸软骨素钠”项下的规定。

4. 微晶纤维素、交联羧甲纤维素钠、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

6. 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	均匀的白色干燥粉末，无臭；无正常视力可见外来异物
水分	≤8
炽灼残渣，%	≤45
酸碱度	4.0~8.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g