

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金士力®氨糖软骨素钙片		
注册人	北京宝德润生健康管理有限公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区双营西路79号院24号楼4层408、409室		
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G20230795	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G20230795

金士力®氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、赤藓红铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9g、氨基葡萄糖硫酸钾盐 22g、硫酸软骨素 7.5g

【适宜人群】中老年女性

【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】0.8g/片

【贮藏方法】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. 20240394

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230795

金士力®氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、姜黄提取物

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、赤藓红铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、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】 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	包衣呈浅粉色，片芯呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	薄膜衣片，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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤50	GB 5009. 4
赤藓红, g/kg	≤0. 1	GB/T 5009. 35
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
六六六, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19

No. 20240395

【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
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
钙（以Ca计），g/100g	9~16	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
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	≥7.5	GB/T 20365

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

本品参照GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量A，根据分子量换算关系计算氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即 $B = (605.52/431.26) \times A$ 。[式中：605.52为氨基葡萄糖硫酸钾盐($C_6H_{14}NO_5$) $_2$ SO $_4$ ·2KCL的分子量；431.26为2倍氨基葡萄糖硫酸钾盐($C_6H_{13}NO_5$ ·HCL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. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合下表规定，其余指标应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》。

项 目	指 标
含量，%	98.0-102.0
比旋度	+47° - +53°

3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 (<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi)
制法	经提取（70%乙醇浸泡2h后80-90℃提取2次，分别8倍量1h，6倍量1h）、浓缩、干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	15-25
感官要求	棕黄色粉末，有特殊气味
葛根素，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	100%通过80目
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

No. 20240396

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. 硫酸软骨素钠: 应符合下表规定, 其余指标应符合《中华人民共和国药典》。

项 目	指 标
来源	牛软骨
比旋度	-20° - -30°

5. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定, 其中酪蛋白磷酸肽含量(以干基计) ≥18%。

6. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄Curcuma longaL. 的根茎
制法	经粉碎、提取(4倍量90-95%乙醇40-50℃浸提4次, 每次4h)、浓缩、溶解析晶、干燥(80-85℃, ≤-0.09MPa)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	1
感官要求	橙黄色粉末, 带有姜黄特有的气味
总姜黄素, %	≥90
干燥失重, %	≤2
灼烧残渣, %	≤4
溶剂残留, mg/kg	≤50
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

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂(羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、赤藓红铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、赤藓红铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、检测、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的粉色颗粒和粉末, 无杂质
粒度	80目筛网残留物≤2%
颜色	ΔE不应大于3.00 或目视无颜色上的可辨差异
灼烧残渣, %	34.41-46.55 (理论值40.48)
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
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

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。