

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ASAU [®] 氨糖软骨素钙片		
注册人	上海如是堂生物科技有限公司		
注册人地址	上海市宝山区陆翔路111弄6号811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G20190509	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月03日，批准该产品名称“如是堂牌氨糖软骨素钙片”变更为“ASAU [®] 氨糖软骨素钙片”；批准该产品变更规格。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190509

ASAU[®]氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含:钙 17.3g、盐酸氨基葡萄糖 7.2g、硫酸软骨素 6.0g

【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】 0.4g/片：每日2次，每次3片；1.2g/片：每日2次，每次1片，口服

【规格】 0.4g/片、1.2g/片

【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G20190509

ASAU[®]氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
【辅料】糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、 聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）、微晶纤维素、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】包装用瓶应符合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	包衣呈红色，片芯呈淡黄色至灰色
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
状态	包衣片，完整，光滑，无粘连；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
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
灰分，%	≤70	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 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(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	17.3~34.6 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖	≥ 7.2 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥ 6.0 g	GB/T 20365

【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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-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	牛喉、鼻、气管软骨
制法	经提取(氢氧化钠溶液搅拌, pH值12, 10~15h)、过滤、盐解(盐酸调pH值7~8)、过滤、除酸性蛋白(pH值2~3搅拌10min, 80~90℃)、醇沉(60%乙醇浓度)、醇洗、干燥(0.06~0.08MPa、60~68℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末; 无臭; 有引湿性。水溶液具黏稠性, 加热不凝结。在水中易溶, 在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。
硫酸软骨素(干品计), %	≥ 90
比旋度	$-20^{\circ} \sim -30^{\circ}$
鉴别	(1) 高效液相色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致(2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致(3) 本品的水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量, %	2.5~3.8
酸度(pH值)	6~7

氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
干燥失重（105℃，4h），%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。

5. 糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁
制法	经过筛（80目）、混合（30min）、分装等工艺制成
得率，%	≥98
粒度（通过80目筛），%	100
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
色差值（△E）	≤3
溶化性（水中搅拌30min）	溶散
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g