

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

| | | | |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称 | 汉森元牌氨糖软骨素钙片 | | |
| 注册人 | 北京鼎维芬健康科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415 | | |
| 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G20140238 | 有效期至 | 2026年07月05日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | 2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。 | | |

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G20140238

汉森元牌氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精、玉米油）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10.72g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 22.4g、维生素D 47.2μg、羟脯氨酸 0.88g

【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，口服

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20140238

汉森元牌氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精、玉米油）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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 | 乳白色至淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 状态 | 片剂，完整光洁，无肉眼可见外来杂质 |

【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，% | ≤50 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 蛋白质，g/100g | ≥15 | GB 5009.5 |

【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) | 10.72-15.0 g | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| D-氨基葡萄糖硫酸盐 | ≥22.4 g | 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定 |
| 维生素D | 47.2-88.5 μg | GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法” |
| 羟脯氨酸 | ≥0.88 g | GB/T 9695.23 |

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters系统。

1.1.2 2996二极管阵列检测器 (PDA)。

1.1.3 实验室常用玻璃仪器。

1.1.4 超声波提取器。

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺: 分析纯。

1.2.2 乙腈: 色谱纯。

1.2.3 磷酸: 优级纯。

1.2.4 辛烷磺酸钠: 色谱纯。

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐储备液: 用纯水配制, 含量为12mg/mL。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C18柱, 4.6×250mm。

1.3.2 流动相: 乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺=9:90:1, 用磷酸调节PH值至3.5。

1.3.3 柱温: 室温。

1.3.4 检测波长: 195nm。

1.3.5 流速: 0.8mL/min。

1.4 标准曲线的绘制: 用纯水将标准储备液配制为含D-氨基葡萄糖硫酸盐0.75、

1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.5 样品处理: 将本品粉碎, 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 μm滤膜。

1.6 测定: 在1.3项仪器条件下, 分别进标准系列各点, 样品处理液20uL。以相对保留时间定性, 峰面积定量。

1.7 结果计算

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

式中:

X-样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量, g/100g;

C-从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度, mg/mL;

M-样品称取量, 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. 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-氨基葡萄糖硫酸盐

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|--|
| 来源 | 虾、蟹壳 |
| 制法 | 经酸处理(8% HCl)、碱处理(10-15% NaOH)、水解(30% HCl)、脱色(活性炭)、浓缩、混合(加入硫酸盐)、干燥等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 白色或类白色结晶性粉末, 具有原料特有的滋味、气味 |
| 含量(以干燥品计), % | 98.0-102.0 |
| 粒度 | 30目 |
| 比旋光度 | +52.0° ~ +54.0° |
| 鉴别 | 应符合WS1-XG-028-2001的规定 |
| 酸度(pH) | 3.0-5.0 |
| 溶液的澄清度和颜色 | 应符合WS1-XG-028-2001的规定 |
| 干燥失重, % | ≤1.0 |
| 炽灼残渣, % | ≤25.0 |
| 重金属(以Pb计), mg/kg | ≤10 |
| 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 |

3. 胶原蛋白肽: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

4. 硫酸软骨素钠

| 项 目 | 指 标 |
|-----|--|
| 来源 | 动物(牛)软骨 |
| 制法 | 经预处理、碱提取(氢氧化钠)、酶解(胰蛋白酶酶解3h以上)、脱色、沉淀、精制、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成 |

| | |
|-----------------|-----------------------|
| 感官要求 | 白色或类白色粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| 含量，% | 90-105 |
| 粒度 | 80目 |
| 鉴别 | 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 比旋光度 | -20.0° ~ -30.0° |
| 含氮量，% | 2.5-3.5 |
| 酸度（pH） | 5.5-7.5 |
| 氯化物，% | ≤0.50 |
| 硫酸盐，% | ≤0.24 |
| 乙醇残留，% | ≤0.5 |
| 干燥失重，% | ≤10 |
| 炽灼残渣，% | 20-30 |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤20 |
| 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 |

5. 透明质酸钠：应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）的规定。

6. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精、玉米油）

| 项 目 | 指 标 |
|-----------------------------|--|
| 来源 | 胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、白砂糖、麦芽糊精、玉米油 |
| 制法 | 经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度160-200℃，出风温度70-100℃）、混合、过筛等主要工艺制成 |
| 感官要求 | 白色或类白色流动性粉末，具有原料特有的滋味、气味 |
| 维生素D ₃ （以干燥品计），% | ≥0.25 |
| 粒度 | 80目 |
| 水分，% | ≤9.0 |
| 灰分，% | ≤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 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤ 0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤ 50 |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25g$ |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25g$ |

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。