

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同仁堂牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层-13层		
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G20140714	有效期至	2025年08月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年08月23日，批准该产品名称“总统牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片”变更为“同仁堂牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片”。		

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G20140714

同仁堂牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 乳糖、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇400）、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 21g、硫酸软骨素 14g、钙 6.75g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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3次，每次2片，口服

【规格】 0.6g/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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140714

同仁堂牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠
【辅料】乳糖、欧巴代（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇400）、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅
【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】塑料瓶应符合GB 4806.7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	包衣透明，片芯呈灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	长圆形薄膜衣片，表面完整光洁；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，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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
氨基葡萄糖盐酸盐	≥21 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥14 g	GB/T 20365
钙（以Ca计）	6.75-11.25 g	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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
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》的规定。
3. 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》的规定。

项 目	指 标
来源	鲨鱼软骨
制法	经浸泡、酶解（胰酶46-53℃酶解5h以上）、醇沉、静置、脱水、离心、干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
比旋光度	-12° ~-18°
pH值	5.5-7.5

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
5. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
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。
8. 欧巴代（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇400）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇400
制法	本品经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
灰分，%	0.00-2.99
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g