

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	合辉牌氨糖软骨素钙片		
注册人	济南神方生物技术有限公司		
注册人地址	济南市市中区岔路街小区308号楼中段403室08		
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G20240012	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年01月06日
No. 24000267

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G20240012

合辉牌氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 25g、硫酸软骨素 12.5g、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4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密闭，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

No. 24006297

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240012

合辉牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、混合、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	白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，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
灰分，%	≤38	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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。

表3 微生物指标

No. 24006298

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	9~15	GB 5009.92 第一法 火焰原子吸收光谱法
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥25	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥12.5	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. 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（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经粉碎、提取（6倍量2%NaOH溶液45℃提取12h）、酶解（牛软骨重量4%的胰蛋白酶，50~54℃，7h）、脱色（0.5%活性炭，高岭土）、沉淀（加95%乙醇使醇浓度约75%，分取沉淀物）、干燥（60~65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或微黄色粉末
含量（以干基计），%	90~105
比旋度	-20° ~ -30°
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	5.5~7.5
炽烧残渣，%	20~30
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

No. 24006299

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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
