

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |                                                                               |      |             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 柏客健牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊                                                              |      |             |
| 注册人   | 浙江柏客健实业有限公司                                                                   |      |             |
| 注册人地址 | 浙江省杭州市临安区青山湖街道市地街33号1幢                                                        |      |             |
| 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G20250336                                                                 | 有效期至 | 2030年10月26日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                            |      |             |
| 备注    | 2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司，柏客健牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊（国食健注G20141326）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250336

柏客健牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸盐 21.0g、硫酸软骨素 8.4g、钙 15.12g

【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3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，置于阴凉干燥处

【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G20250336

柏客健牌氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈白色                                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                            |
| 状态    | 硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象，内容物为粉末；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  |
| 水分，%           | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤50.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤30   | 《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        | ≤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      | 检测方法                       |
|--------------------|----------|----------------------------|
| D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g | ≥21.0    | 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定            |
| 硫酸软骨素, g/100g      | ≥8.4     | 2 硫酸软骨素的测定                 |
| 钙(以Ca计), g/100g    | 15.12-21 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

## 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐测定

### 1.1 试剂

1.1.1 乙腈: 色谱纯。

1.1.2 水: 重蒸水。

1.1.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%。

1.1.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品: 纯度100%, 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 标准溶液: 准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 混匀测定。

### 1.2 仪器

1.2.1 超声波清洗器。

1.2.2 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

### 1.3 色谱条件:

1.3.1 色谱柱: TIANHE C18, 5μm, 4.6mm×250mm不锈钢柱。

1.3.2 流动相: 乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2:98。

1.3.3 检测波长: 192nm。

1.3.4 流速: 0.5mL/min。

1.3.5 进样量: 5μL。

1.4 色谱分析: 取5μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪, 以保留时间定性, 以样品峰面积与标准比较定量。

1.5 样品处理: 样品内容物经研磨后, 取约0.15g, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 经0.45μm滤膜过滤, 滤液备用。

### 1.6 计算公式:

$$X = \frac{A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100 \times 456.52}{A_{\text{标准}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量, g/100g;

A<sub>样品</sub>—样品溶液峰面积;

A<sub>标准</sub>—标准溶液峰面积;

C—标准溶液浓度, mg/mL;

m—试样称样量, g;

456.52—D-氨基葡萄糖硫酸盐的分子量;

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍。

## 2 硫酸软骨素的测定

### 2.1 试剂

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯。

2.1.1 盐酸氨基葡萄糖标准品: 纯度100%, 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 乙酰丙酮。

2.1.3 盐酸。

2.1.4 标准溶液：精密称取0.0100g盐酸氨基葡萄糖标准品于100mL容量瓶，加水定容至刻度，此标准溶液的浓度为0.1mg/mL。取1.0mL的标准溶液于10mL比色管中，加蒸馏水到5.0mL，加1.0mL乙酰丙酮，60℃水浴放置60 min，放置至室温，于525nm波长处比色。

2.2 仪器：比色计。

2.3 样品处理：精密称取0.2000g样品，加50%盐酸定容至50mL容量瓶，取5.0mL，置沸水浴放置2h，放置至室温，调pH至中性，定容至50mL容量瓶，过滤，取1.0mL滤液，按标准溶液测定操作。

2.4 测定：用1cm比色杯在525nm波长下比色测吸光度值。

2.5 结果计算：

$$X = \frac{A \times C \times 50 \times 50 \times 100 \times 0.8309}{B \times m \times 5 \times 1 \times 1000}$$

式中：

X—试样中硫酸软骨素的含量，g/100g；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

A—样品溶液的吸光度值；

B—标准溶液的吸光度值；

m—样品称样量，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“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

| 项 目                       | 指 标                                                                                                                |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                        | 甲壳素                                                                                                                |
| 制法                        | 经盐酸水解（87-93℃，4-6h）、活性炭脱色（75-80℃，1-2h）、成盐（稀硫酸，温度≤15℃，30min）、络合（氯化钾，40-50℃，40-60min）、浓缩结晶、离心、真空干燥、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求                      | 白色结晶性粉末                                                                                                            |
| 含量（HPLC），%                | 标示量的98.0-102.0                                                                                                     |
| 比旋光度， $[\alpha]_{D}^{20}$ | +47.0°- +53.0°                                                                                                     |
| 溶液颜色                      | 加水溶解后，溶液应澄清无色。如显色，与橙黄色1号标准比色液比较，不得更深。                                                                              |
| pH值                       | 3.0-5.0                                                                                                            |
| 炽灼残渣，%                    | 26.5-31.0                                                                                                          |
| 干燥失重，%                    | ≤1.0                                                                                                               |
| 砷盐，%                      | ≤0.0001                                                                                                            |
| 重金属，ppm                   | ≤10                                                                                                                |
| 菌落总数，CFU/g                | ≤30000                                                                                                             |
| 霉菌和酵母，CFU/g               | ≤50                                                                                                                |
| 大肠菌群，MPN/g                | ≤0.92                                                                                                              |
| 金黄色葡萄球菌                   | ≤0/25g                                                                                                             |
| 沙门氏菌                      | ≤0/25g                                                                                                             |

2.硫酸软骨素钠

| 项 目  | 指 标                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源   | 牛软骨                                                                                  |
| 制法   | 经提取（鲜牛软骨加1-2倍量水，干牛软骨加4倍量水，≥90℃提取6h）、碱化、酶解（1-3%胰酶，45-55℃，6h）、沉淀、干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求 | 白色或类白色粉末                                                                             |

|             |             |
|-------------|-------------|
| 含量，%        | ≥90.0       |
| 比旋度         | -20° - -32° |
| 蛋白质，%       | ≤6.0        |
| 炽灼残渣，%      | 20-30       |
| 干燥失重，%      | ≤10.0       |
| pH值         | 6.0-7.0     |
| 氯化物，%       | ≤0.5        |
| 硫酸盐，%       | ≤0.24       |
| 重金属，ppm     | ≤20         |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤30000      |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50         |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92       |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g      |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g      |

3.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。

4.骨胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。