

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	青晨®氨糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	吉林青晨药业有限公司		
注册人地址	吉林省长春市净月开发区小合台工业区金宝街2000号		
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G20250357	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。转让方为北京金图康科技发展有限公司，青晨®氨糖硫酸软骨素钙胶囊（国食健注G20120298）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G20250357

青晨®氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 29g、硫酸软骨素 17g

【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；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G20250357

青晨®氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、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，内容物为粉末，无结块、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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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	≤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
钙（以Ca计），g/100g	10-18	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，g/100g	≥29	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥17	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器及试剂

1.1.1 Waters-2695系统：附2996二极管阵列检测器。

1.1.2 实验室常用玻璃仪器。

1.1.3 超声波提取器。

1.1.4 三乙胺：分析纯。

1.1.5 乙腈：色谱纯。

1.1.6 磷酸：优级纯。

1.1.7 辛烷磺酸钠：色谱纯。

1.1.8 标准储备液：取D-氨基葡萄糖硫酸盐，用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.1.9 标准系列溶液：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的标准系列溶液。

1.2 样品处理：将内容物样品粉碎，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5 min，用水定容。取5.00mL，用水定容为100.00mL，即为样品处理液，测定前过0.45μm滤膜。

1.3 测定：在下列色谱条件下，分别进标准系列溶液各点，样品处理液20μL。以相对保留时间定性，峰面积定量。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×250mm）。

1.4.2 柱温：室温。

1.4.3 检测波长：195nm。

1.4.4 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。

1.4.5 流速：0.8mL/min。

1.5 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—取样量，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-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经前处理、水解（30%HCL，加热回流3~5h）、脱色（活性炭）、精制、离子交换、浓缩、冷冻干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	流动性白色结晶粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量（以干燥品计），%	98.0~102.0
鉴别	符合WS ₁ -XG-028-2001中第(1)、(3)、(4)的规定
比旋光度	+47° ~+53°
酸度（pH）	3~5

溶液澄清度及颜色	符合WS ₁ -XG-028-2001的规定
干燥失重, %	≤ 1.0
炽灼残渣, %	≤ 30
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
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

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	经前处理、提取(NaOH、NaCl溶液浸提)、酶解(pH8.5~9.0, 胰蛋白酶, 45~55℃, 4~7h)、加热灭酶、过滤、浓缩、醇沉、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或乳白色粉末, 具有原料特有的滋味、气味
含量(以干燥品计), %	90~105
鉴别	符合《中华人民共和国药典》的规定
含氮量, %	2.5~3.5
比旋度	-20° ~ -30°
酸度(pH)	6.0~7.0
干燥失重, %	≤ 10
炽灼残渣, %	20~30
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
溶剂残留(乙醇), %	≤ 0.5
氯化物, %	≤ 0.5
硫酸盐, %	≤ 0.24
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

4.明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。