

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	钙尔奇®氨糖软骨素钙片		
注册人	广东千林健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区珠江东路16号3901房之01A单元		
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G20250376	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	无		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250376

钙尔奇<sup>®</sup>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、交联羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 33.8g、硫酸软骨素 10.6g、钙 8.8g

【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2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密封，置于阴凉、干燥处保存

【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G20250376

钙尔奇<sup>®</sup>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、交联羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、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】高密度聚乙烯瓶应符合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	包衣呈白色，片芯呈白色至淡黄色片
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁、边缘整齐，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，%	≤40.0	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

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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥33.8	1 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥10.6	1 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定
钙(以Ca计), g/100g	8.8-13.75	2 钙的测定

#### 1 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定

按照GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》进行检测,其中对GB/T 20365中的一些检测步骤进行了修改,具体如下:

4.8 标准溶液的制备:分别精密称取经105℃干燥4h的硫酸软骨素和氨基葡萄糖盐酸盐对照品各约12.5mg和30mg于25mL容量瓶中,加入2.5mL乙腈,涡旋至少2min使其分散均匀,再加入约15mL水,超声至少30min并时时振摇使其溶解,冷却后用水定容至刻度,摇匀,静置,取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

6.1 样品溶液的制备:取20片样品,研细,取适量混合均匀的粉状样品在105℃下干燥4h。精密称取混合均匀的样品400mg(精确至0.0001g)于100mL容量瓶中,加入10mL乙腈,涡旋至少2min使其分散均匀,再加入约60mL水,超声至少30min并时时振摇使其溶解,冷却后用水定容至刻度,摇匀,静置,取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

6.2 色谱参考条件:流动相(乙腈:戊烷磺酸钠溶液=5:95),流速:0.5mL/min,柱温:30℃,进样量10μL,色谱柱:Hypersil BDS C<sub>18</sub> 5μm, 4.6×250mm。

其它检测过程按GB/T 20365标准规定进行。

#### 2 钙的测定

参照GB 5009.92《食品安全国家标准 食品中钙的测定》中第一法火焰原子吸收光谱法对样品中的钙进行检测,其中对GB 5009.92中一些检测步骤进行修改,具体如下:

3.4 标准溶液的配制:根据样品中钙的实际含量,钙标准系列溶液中钙的质量浓度分别为0mg/L、0.5mg/L、1.0mg/L、2.0mg/L、3.0mg/L和4.0mg/L。

5.1 样品制备:取钙尔奇<sup>®</sup>氨糖软骨素钙片样品20片,将其磨碎混匀。

##### 5.2.1 湿法消解

(1) 取约0.5g样品。

(2) 吸取已定容至25mL的样品溶液1mL于50mL容量瓶中,用水定容至刻度,摇匀。取该样品稀释液1mL于25mL容量瓶中,加入1.25mL20g/L氧化镧溶液,使其在最终稀释液中的浓度为1g/L,用水定容至刻度,摇匀。

其他步骤按GB 5009.92中第一法的规定进行检验。

#### 【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

项 目	指 标
组成	氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮K30
制法	经制粒、包装等工艺加工制成
感官要求	白色颗粒,具有本品特有的滋味、气味,无肉眼可见外来杂质
鉴别	符合水溶液显氯化物的鉴别反应
溶液的澄清度和颜色	不得深于橙黄色1号标准色液
氨基葡萄糖盐酸盐(以干品计), %	≥95.0
灼烧残渣, %	≤0.1
酸度	3.0~5.0
比旋度, °	+67.0~+71.0
干燥失重, %	≤1.0
重金属, mg/kg	≤10
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.5

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

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

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经酶解 (pH7.0-10、胰酶 (α-淀粉酶、脂肪酶、胰蛋白酶)、45-55°C、3h以上)、沉淀、脱水、干燥、粉碎等工艺加工制成
感官要求	白色或微黄色粉末, 具有本品特有的滋味、气味, 无肉眼可见外来杂质
硫酸软骨素 (以干品计), %	≥ 90
比旋度 (40mg/mL), °	-15~-35
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
干燥失重, %	≤ 10.0
灼烧残渣 (以干品计), %	20.0~30.0
残留溶剂 (乙醇), %	≤ 0.5
氯化物, %	≤ 0.5
硫酸盐, %	≤ 0.24
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
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分: 麦芽糊精》的规定。

7. 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。

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羟丙甲纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	经混合、包装等工艺加工制成
感官要求	白色粉末
灰分, %	43.50~51.50
重金属, mg/kg	≤ 10
色差	0.0~1.5
杂色点检查	杂色点大小, 数量与最近三批相近
需氧菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
大肠埃希菌, g	不得检出

