

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	华蓆牌氨糖软骨素生姜片		
注册人	江苏隆力奇生物科技股份有限公司		
注册人地址	江苏省常熟市隆力奇生物工业园		
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G20250388	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。转让方为苏州华蓆药业有限公司，华蓆牌氨糖软骨素生姜茶多酚片（国食健注G20080571）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G20250388

华蓆牌氨糖软骨素生姜片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、生姜提取物、茶多酚

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 7.5g、盐酸氨基葡萄糖 35g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 700mg/片

【贮藏方法】 置于密闭干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能替代药物；适宜人群以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G20250388

华蓼牌氨糖软骨素生姜片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、生姜提取物、茶多酚

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；医用脱脂棉应符合YY0330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	灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
茶多酚, g/100g	≥7.5	GB/T 8313
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥35	1 盐酸氨基葡萄糖的测定

## 1 盐酸氨基葡萄糖的测定方法

### 1.1 试剂

1.1.1 乙酰丙酮试液：取乙酰丙酮2mL,加碳酸钠溶液（0.5mol/L）至50mL，置冰箱中备用。应于使用前一日配制。

1.1.2 对二甲氨基苯甲醛试液：取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀。

### 1.2 仪器

1.2.1 分光光度计

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 真空泵。

1.3 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖0.1g,置100mL量瓶中,加水溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取10mL，置100mL量瓶中，加水至刻度，摇匀。每1mL中含盐酸氨基葡萄糖0.1mg。

1.4 供试品溶液的制备：取四片片剂，粉碎后，精密称定，加入100mL试管中，加入40mL无水乙醇，超声提取30min，以3000rpm/min离心5min，弃去上层乙醇溶液，将固体捣碎，继续往试管中加入20mL乙醇，超声提取5min，以3000rpm/min离心5min，弃去乙醇溶液，得到的固体减压挥干，将固体转移到100mL容量瓶中，加入50mL盐酸（6mol/L），加水定容至100mL，摇匀，置水浴中水解110min，加入1g活性炭，继续在水浴中水解10min，趁热过滤，滤液备用。取上述滤液1mL，转移至100mL容量瓶中，加入80mL水，摇匀，用1mol/L的氢氧化钠溶液中和至中性，加水定容至刻度，摇匀，备用。

1.5 测定：精密量取上述试液各1mL，各取两份，分别置10mL具塞试管中，准确加入4mL水，另取具塞试管一支，加入5mL水作为空白，各加乙酰丙酮试液1mL，摇匀，置水浴中（1min后塞上塞子）加热25min，取出后用冰水迅速冷却，加入无醛乙醇3mL，置60℃水浴中保温10min后加入对二甲氨基苯甲醛试液1mL,强力振摇（注意：有二氧化碳气体放出，小心塞子和试样喷出，及时打开塞子放气），继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温，然后在525nm波长处测定其吸收度，以两份的平均值计算氨基葡萄糖的含量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times m_s \times 10}{A_s \times m} \times 100\%$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

A—供试品溶液吸收度；

A<sub>s</sub>—对照品溶液吸收度；

m—供试品重量，g；

m<sub>s</sub>—对照品中盐酸氨基葡萄糖的重量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.盐酸氨基葡萄糖：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨(陆生)
制法	提取(氯化钠、氢氧化钠溶液, pH12-13)、过滤、酸化、过滤、水解(氢氧化钠调pH8.5-10、15h)、过滤、分离纯化(50-60%乙醇)、干燥等工艺加工而成
得率,%	3-10
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0-105.0
旋光度	-20° ~ -30°
吸光度, a.u.	<0.35
干燥失重, %	≤10
pH	6.0-7.0
堆积密度, g/mL	≥0.55
目数	100%过100目
蛋白质含量, %	≤5
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
重金属, %	≤0.002
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
菌落总数, CFU/g	≤10000
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

### 3.生姜提取物

项 目	指 标
来源	生姜 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	提取(10倍量60%乙醇回流提取2次, 每次3h)、过滤、浓缩、减压干燥、包装等工艺加工而成
得率, %	15-20
感官要求	浅黄棕色细粉, 具典型气味
粒度, 目	80
水分, %	≤5
农药残留	无
重金属, %	≤0.001
姜辣素, %	≥5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
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.茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚(又名维多酚)》的规定。

5.玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.硬脂酸镁: 应符合GB 1886.92《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

