

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	拜善晟牌氨糖软骨素钙片		
注册人	杭州拜善晟生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市西湖区三墩镇智强路428号云创稼谷研发中心2号楼830-35室		
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G20260096	有效期至	2031年04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G20260096

拜善晟牌氨糖软骨素钙片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、乙酸锌、d-α-琥珀酸生育酚、硫酸锰、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、柠檬酸铜、叶酸

【辅料】 玉米淀粉、聚维酮K30、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁、喹啉黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 32g、硫酸软骨素 5.5g、碳酸钙 3.0g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【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】 0.7g/片

【贮藏方法】 密封，置干燥处

【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G20260096

拜善晟牌氨糖软骨素钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、乙酸锌、d-α-琥珀酸生育酚、硫酸锰、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、柠檬酸铜、叶酸

【辅料】玉米淀粉、聚维酮K30、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁、喹啉黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈浅蓝绿色至绿色，片芯呈类白色至浅蓝色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度；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，g/100g	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
乙酸锌（以Zn计），g/100g	0.2~0.5	WS ₁ -XG-005-2000-2010《国家药品标准 多维元素片（21）》中“含量测定”项下“铜、锰和锌”规定的方法
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	0.7~1.9	GB 5009.82
硫酸锰（以Mn计），g/100g	0.06~0.14	WS ₁ -XG-005-2000-2010《国家药品标准 多维元素片（21）》中“含量测定”项下“铜、锰和锌”规定的方法
维生素B ₆ ，g/100g	0.14~0.35	《中华人民共和国药典》中“维生素B ₆ ”项下“含量测定”规定的方法

柠檬酸铜（以Cu计），g/100g	0.028~0.054	WS ₁ -XG-005-2000-2010《国家药品标准 多维元素片（21）》中“含量测定”项下“铜、锰和锌”规定的方法
叶酸，mg/100g	7.0~18.0	《中华人民共和国药典》中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法
喹啉黄，g/kg	≤0.1	1 喹啉黄的测定
亮蓝，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

1 喹啉黄的测定

1.1 原理：保健食品氨糖软骨素钙片包衣粉中人工合成着色剂喹啉黄用纯水超声提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，在254nm波长测定，根据保留时间定性，与峰面积比较进行定量。

1.2 试剂和材料：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

1.2.1 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

1.2.2 乙酸铵（CH₃COONH₄）。

1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵，加水溶解并定容至1000mL，经0.45μm的水相微孔滤膜过滤。

1.2.4 5%甲醇水溶液：准确量取甲醇50mL加纯水至1000mL，摇匀备用。

1.2.5 喹啉黄标准品（CAS：8004-92-0），购自德国Dr.Ehrenstorfer公司等符合要求的单位。

注：喹啉黄标准品是以QYNa₂I、QYNa₂II、QYNaI、QYNaII为主的混合物。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪：配有VWD紫外检测器。

1.3.2 分析天平：感量为0.1mg。

1.3.3 超声波发生器。

1.3.4 高速台式离心机。

1.3.5 水相微孔滤膜：0.45μm。

1.3.6 样品用水相微孔滤膜0.22μm。

1.4 分析步骤

1.4.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（参考色谱柱：SB-C18柱，4.6mm×150mm，3.5μm）；以0.02mol/L乙酸铵溶液为流动相A，甲醇为流动相B，照下表进行梯度洗脱：流速为1.0mL/min，柱温为30℃，检测波长为254nm，进样量体积为10μL。

时间/min	A/%	B/%
0.01	90	10
4.00	80	20
6.00	40	60
10.00	30	70
11.00	10	90
12.00	10	90
13.00	90	10
16.00	90	10

1.4.2 对照品储备溶液的制备：取喹啉黄对照品适量，加5%甲醇溶液溶解并稀释制成每1mL含0.25mg的溶液，摇匀，即得。

1.4.3 标准系列溶液的制备：准确吸取对照品储备液适量，加水稀释制成浓度分别为1.0μg/mL、3.0μg/mL、5.0μg/mL、10.0μg/mL、20.0μg/mL的标准溶液，用0.45μm水相微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.4.4 供试品溶液的制备：取本品5.0~7.0g（约10片），精密称定，置50mL烧瓶中，加水溶解色素，超声30min后转移至25.0mL容量瓶中，用水分次洗涤烧瓶并入容量瓶后加水至刻度，摇匀，离心，取上清液用水相微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。同时做试剂空白。

1.4.5 测定：取上述标准系列溶液和供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，以喹啉黄标准工作液中各组分的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，分别绘制QYNa₂I、QYNa₂II、QYNaI、QYNaII的标准曲线。分别从各组分标准曲线上查得供试品中各组分的浓度，计算供试品中喹啉黄各组分的含量，喹啉黄总量以QYNa₂I、QYNa₂II、QYNaI、QYNaII的总和计（待测样液中喹啉黄各组分的响应值应在标准曲线范围内，超出线性范

围则应稀释后再进样分析)。

注：喹啉黄标准工作液中各组分的浓度=喹啉黄标准工作液浓度×喹啉黄标准品中各组分的含量(W)。

1.5 结果计算及表述：试样中喹啉黄各组分的含量按下式计算获得，计算结果需扣除空白值

$$X_i=\frac{C_i\times V_0\times F\times 1000}{M\times 1000\times 1000}$$

式中：

X_i—试样中喹啉黄各组分的含量，g/kg；

C_i—进样液中喹啉黄各组分峰面积对应的浓度，μg/mL；

V₀—试样稀释总体积，mL；

F—试样稀释倍数；

M—试样质量，g；

1000—换算系数。

计算结果以重复条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。喹啉黄总量以QYNa₂I、QYNa₂II、QYNaI、QYNaII的总和计。

- 1.6 喹啉黄标准品各组分的含量测定
- 1.6.1 喹啉黄标准品说明：喹啉黄为2- (2-喹啉基) -茛满基-1, 3-二酮单磺酸钠盐 (QYNa) 和2- (2-喹啉基) -茛满基-1, 3-二酮二磺酸钠盐 (QYNa₂) 的混合物。QYNa、QYNa₂各存在两个同分异构体，按保留时间的前后分别定义为QYNa₂I、QYNa₂II、QYNaI、QYNaII。
- 1.6.2 标准品中各组分含量的测定
- 1.6.2.1 方法提要：采用高效液相色谱仪对喹啉黄不同组分进行分离，峰面积归一化法定量。
- 1.6.2.2 液相色谱参考条件：同1.4.1。
- 1.6.2.3 分析步骤：开启液相色谱，待仪器各项操作条件稳定后，将喹啉黄储备液注入液相色谱仪中，测定相应的峰面积，用色谱工作站进行结果处理。
- 1.6.2.4 结果计算

$$W_i=\frac{A_i}{\sum A_i}\times 100\%$$

式中：

W_i—喹啉黄标准储备液各组分的含量；

A_i—试样中各组分的峰面积；

∑A_i—试样中各组分i的峰面积之和；

计算结果保留三位有效数字。

平行测定结果的绝对差值不大于1.0%，取其算术平均值作为测定结果。

【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	≥32	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥5.5	GB/T 20365
碳酸钙（以Ca计）, g/100g	3.0-6.5	WS ₁ -XG-005-2000-2010《国家药品标准 多维元素片（21）》中“含量测定”项下“钙”规定的方法

【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《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.乙酸锌：应符合GB 1903.35《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乙酸锌》的规定。
- 5.d-α-琥珀酸生育酚：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 6.硫酸锰：应符合GB 29208《食品安全国家标准 食品添加剂 硫酸锰》的规定。
- 7.维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.柠檬酸铜

项 目	指 标
来源	氧化铜、柠檬酸
制法	经反应（温度95~100℃）、浓缩、离心洗涤、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	绿色或蓝绿色结晶性粉末，无气味，无正常视力可见外来异物
柠檬酸铜含量（以干基计），%	≥95
铜含量（以Cu计），%	≥34.6
粒度	80目筛的通过率不小于95%
干燥失重，%	≤2.0
草酸盐试验	阴性
pH值（5%水溶液）	2~5
pH值（3%水溶液）	5~8
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 9.叶酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 11.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 12.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 13.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 14.胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	聚乙烯醇、大豆磷脂、聚乙二醇、滑石粉、二氧化钛、黑氧化铁、喹啉黄铝色淀、亮蓝铝色淀

制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的干燥粉末，无臭
酸碱度	6.0~7.5
干燥失重，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
重金属，mg/kg	≤20
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