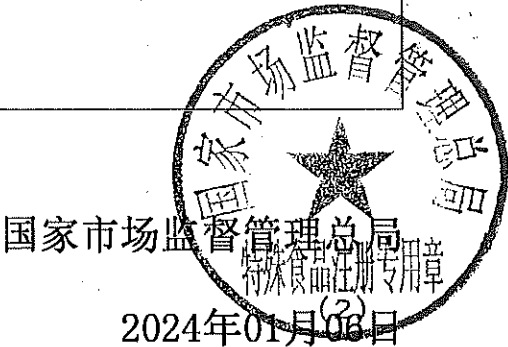


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健之佳牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	长春力泰医疗科技发展有限公司		
注册人地址	吉林省长春市朝阳区西开运街欧风花园小区16栋504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G20240036	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240036

健之佳牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 30g、硫酸软骨素 16g、钙 15.0g

【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，温开水送服

【规格】0.45g/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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品含营养素，同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24002447

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240036

健之佳牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【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】

食品用高密度聚酯瓶应符合Q/CGM 01的规定。

项 目	指 标
瓶体	塑化良好，无气泡，无杂质，色泽均匀，成型饱满，瓶体直正不歪斜，无收缩变形，表面应光洁平整，不得有变形和擦痕
瓶底	无薄厚不均现象
瓶口	光滑，端面平整
质量偏差，%	±1.0
垂直度偏差，mm	≤3.0
口径偏差，mm	±1.0
乙醛含量，μg/L	≤3.0
卫生指标	应符合GB 13113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	内容物呈乳白色至白色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，内容物为粉末状
杂质	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，%	≤55.0	GB 5009.4

No. 24002448

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	15.0~18.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥30	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥16	GB/T 20365

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按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》规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。

$$B = (605.52/431.26) A$$

式中:

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量;

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. 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。

2. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾蟹壳
制法	经去蛋白质(12%氢氧化钠, 95℃, 1h)、去矿物质(8%盐酸, 5h)、水解(30%盐酸/95℃, 2.40h)、脱色、过滤、溶解(加入硫酸钾搅拌30min)、浓缩结晶(65±2℃, -0.08MPa)、离心、

		干燥（45-55℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
得率，%		50~60
感官要求		白色或类白色结晶粉末，无臭、味微甜，在水中易溶，在乙醇中微溶解
鉴别	茚三酮反应	溶液显紫色
	氯化物鉴别反应	生成白色沉淀
	加碱性酒石酸铜试液加热	生成红色沉淀
	红外吸收图谱	应与对照品的一致
	薄层色谱	在与对照品色谱相应的位置上，显相同斑点
含量（以干品计），%		98~102
干燥失重，%		≤1.0
pH值		3.0~5.0
重金属（以Pb计），mg/kg		≤10
砷（以As计），mg/kg		≤1.0
菌落总数，CFU/g		≤30000
霉菌和酵母，CFU/g		≤50
大肠菌群，MPN/g		≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）		不得检出

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料（90~100℃，10h）、碱提取（pH11~12，1~2h）、酶解（胰酶，6h，pH8.0~8.5）、去蛋白、一次沉淀、溶解（氯化钠、pH10~11，4~6h）、沉淀、干燥（83~87℃，3h）、粉碎过筛、混合、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，无臭，有引湿性；本品的水溶液具粘稠性，加热不凝结；在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
得率，%	7-10
目数	80目
含量（以干品计），%	90.0~105.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20-30
pH值	6.0-7.0
含氮量，%	2.5-3.5
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留量，%	≤0.5
重金属（以Pb计），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
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。