

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 旬正牌透明质酸氨糖软骨素片                                      |      |             |
| 注册人   | 济南大医科技有限公司   |      |             |
| 注册人地址 | 济南市高新区龙奥金座1-1303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G20230596                                      | 有效期至 | 2028年11月13日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    |  |      |             |



国家市场监督管理总局  
特殊食品注册专用章  
(2)  
2023年11月14日

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G20230596

旬正牌透明质酸氨糖软骨素片

【原料】乳矿物盐、马鹿骨粉（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.5g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 11g、硫酸软骨素 6g

【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片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011506

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230596

## 旬正牌透明质酸氨糖软骨素片

【原料】 乳矿物盐、马鹿骨粉（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、透明质酸钠

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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    | 类白色             |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，完整光洁，有适宜硬度   |
| 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  | 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          |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                | 指 标    | 检测方法                       |
|--------------------|--------|----------------------------|
| 钙 (以Ca计), g/100g   | 8.5~15 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g | ≥11    | GB/T 20365                 |
| 硫酸软骨素, g/100g      | ≥6     | GB/T 20365                 |

【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. 乳矿物盐

| 项 目         | 指 标              |
|-------------|------------------|
| 来源          | 乳清               |
| 制法          | 经去除蛋白质、乳糖等主要工艺制成 |
| 感官要求        | 白色粉末             |
| pH值 (10%溶液) | 6.4~7.3          |
| 钙 (以Ca计), % | 23.0~28.0        |
| 磷, %        | 10.0~14.0        |
| 蛋白质, %      | ≤5.0             |
| 脂肪, %       | ≤1.0             |
| 乳糖, %       | 6.0~10.0         |
| 灰分, %       | 70.0~78.0        |
| 水分, %       | ≤6.0             |

##### 2. 马鹿骨粉 (经辐照)

| 项 目         | 指 标  |
|-------------|--|
| 来源          | 鲜马鹿骨   |
| 制法          | 经加压蒸煮 (40~50min)、干燥 (50℃)、粉碎、过筛、辐照灭菌 ( <sup>60</sup> Co, 5kGy) 等主要工艺制成 |
| 感官要求        | 白色粉末   |
| 粒度          | 100%过80目筛  |
| 得率, %       | 35   |
| 钙 (以Ca计), % | ≥10  |
| 水分, %       | ≤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    |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g |

3. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 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。

#### 4. 硫酸软骨素钠

| 项 目             | 指 标   |
|-----------------|---|
| 来源              | 牛软骨   |
| 制法              | 经蒸煮、酶解(1~3%胰蛋白酶, 45~55℃, pH8~9, 5~8h)、醇沉、水解、醇沉、脱水、干燥(80℃以上)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成   |
| 感官要求            | 白色或类白色粉末  |
| 粒度              | 100%过80目筛   |
| 含量, %           | 90.0~105.0  |
| 干燥失重, %         | ≤10   |
| 炽灼残渣, %         | 20~30   |
| 含氮量, %          | 2.5~3.5   |
| 氯化物, %          | ≤0.5  |
| 硫酸盐, %          | ≤0.24   |
| pH值(1%水溶液)      | 6.0~7.0   |
| 比旋度             | -20°~-30°   |
| 鉴别              | 1. 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致<br>2. 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致<br>3. 本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应 |
| 乙醇残留量, %        | ≤0.5  |
| 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  |

5. 酪蛋白磷酸肽: 应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

#### 6. 透明质酸钠

| 项 目        | 指 标        |
|------------|------------|
| 来源         | 马链球菌兽疫亚种   |
| 制法         | 经发酵等主要工艺制成 |
| 感官要求       | 白色颗粒或粉末    |
| 透明质酸钠含量, % | ≥87.0      |
| 水分, %      | ≤10.0      |
| 灰分, %      | ≤13.0      |
| pH值        | 6.0~8.0    |

7. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。