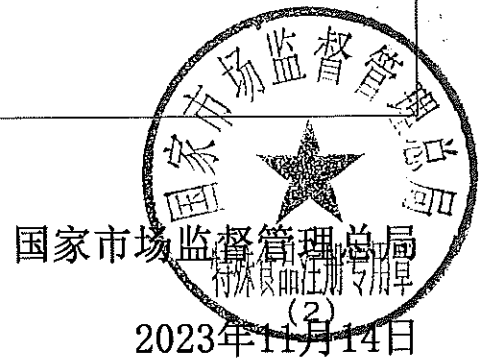


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	圣康莱®氨糖软骨素钙片		
注册人	山东润昕生物科技有限公司		
注册人地址	曲阜市吴村镇工业园8号		
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G20230605	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			



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G20230605

### 圣康莱®氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（d1- $\alpha$ -生育酚）麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】乳糖、微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 14g、钙 11g、维生素D 0.13mg、硫酸软骨素 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】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011544

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230605

## 圣康莱<sup>®</sup>氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（d1- $\alpha$ -生育酚）麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，完整，无裂片
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，%	$\leq 40$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
透明质酸钠，%	$\geq 2.7$	1.透明质酸钠的测定 No. 23011545

## 1 透明质酸钠的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计：721型，1cm吸收池。

1.1.2 电子天平：精度为0.1mg。

### 1.2 试剂

1.2.1 硼砂硫酸溶液：称取四硼酸钠 4.77g，溶于 500mL 浓硫酸（优级纯）中。

1.2.2 吡啶试液：称取吡啶 0.25g，溶于 200mL 无水乙醇中，置于棕色瓶中于冷处保存。

1.2.3 葡萄糖醛酸对照品溶液的制备：精密称取经 105℃真空干燥至恒重的葡萄糖醛酸对照品 50mg，于 100mL 容量瓶中，加水溶解稀释至刻度，摇匀，再稀释 10 倍即得50μg/mL 的对照品溶液。

1.2.4 取本品10片，粉碎，精密称取0.3g（精确至 0.1mg），置 1000mL (V) 容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

### 1.3 测定步骤

1.3.1 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液 0、0.2、0.4、0.6、0.8 和 1.0mL，置具塞试管中，各加水至 1.0mL，相应的葡萄糖醛酸的浓度分别为 0、10、20、30、40、50μg/mL，摇匀冷却至4℃以下，在振荡下缓缓加入硼砂硫酸溶液 5.0mL，置沸水浴中加热 10 min，取出放冷。精密加入吡啶试液 0.2mL，摇匀，置沸水浴中加热 15min，冷却至室温。照分光光度法（《中华人民共和国药典》）在530nm 波长处，分别测定吸光度，以葡萄糖醛酸的μg 数与吸光度，计算回归方程。

1.3.2 样品测定：精密吸取样品溶液 1.0mL (V<sub>1</sub>)，置具塞试管中，照标准曲线制备项下自“冷却至 4℃以下”起依法操作，测定吸光度，将其代入回归方程，计算葡萄糖醛酸的含量。

### 1.3.3 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 10^{-6}}{m \times V_1} \times 100$$

式中：

X—样品中葡萄糖醛酸含量

m—样品质量，g；

m<sub>1</sub>—计算出的葡萄糖醛酸的质量，μg；

V—样品第一次定容的体积，mL

V<sub>1</sub>—样品测定取样体积，mL

透明质酸钠含量(%) = 葡萄糖醛酸含量X × 2.0675

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

No. 23011546

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥14	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	11~16	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D, mg/100g	0.13~0.24	GB 5009.82
硫酸软骨素, g/100g	≥8	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. 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. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料(100℃, 4h)、碱化、酶解(胰蛋白酶, 6h)、沉淀、水解纯化(纯化水, NaCl, pH 9.0~10.0)、二次沉淀(食用酒精)、脱水、干燥(85℃, 3h)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色颗粒或粉末, 具有本品特有的滋、气味, 无异味
硫酸软骨素钠, %	90.0~105.0
含氮量, %	2.5~3.5
pH	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
干燥失重, %	≤10
炽灼残渣, %	20~30
重金属(以Pb计), ppm	≤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

#### 4. 透明质酸钠

项 目	指 标
来源	马链球菌兽疫亚种(Streptococcus equi subspp. 1247)

	ooepidemicus)
制法	以葡萄糖、酵母粉、蛋白胨等为培养基，经马链球菌兽疫亚种经发酵（通气，35~38℃，搅拌转速50~120r/min）等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末或颗粒，具有本品特有的滋、气味，无异味
粒度，目	60
透明质酸钠，%	≥87
水分，%	≤10
灰分，%	≤13
pH值	6~8
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5
总砷（以As计），mg/L	≤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

5. 维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（dl-α-生育酚）、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、维生素E（dl-α-生育酚）、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经水相制备、油相制备、乳化、喷雾干燥（进风口温度160~200℃，出风口温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末，具有本品特有的滋、气味，无异味
维生素D <sub>3</sub> ，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
粒度	40目
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

6. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
组成	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素
制法	经称量、干燥（水分≤5%）、振磨预混、粉碎、振筛（50目）、总混（60min）、检验、配料微调、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的干燥粉末，无臭
粒度	50目

水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤20.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤8.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---