

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	欧希思牌氨糖钙片		
注册人	吉林市旺达生物科技开发有限公司		
注册人地址	吉林省吉林市龙潭区徐州西路9号祺兴L综合办公楼1层		
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G20230606	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

No. 23000551

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G20230606

欧希思牌氨糖钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、胶原蛋白、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、共聚维酮、聚维酮、聚乙二醇6000、葡聚糖）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.63g、盐酸氨基葡萄糖 18.9g、硫酸软骨素 8.0g

【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片，温水送食

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封，置常温干燥处

【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. 23011550

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230606

欧希思牌氨糖钙片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、胶原蛋白、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、共聚维酮、聚维酮、聚乙二醇6000、葡聚糖）、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	类白色至浅黄色，片芯呈类白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，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
羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.4	1 羟脯氨酸的测定
灰分, %	≤ 25.0	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

No. 23011551

1.1 色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L醋酸钠溶液（用醋酸调节pH值至6.5）（7：93）为流动相A，以乙腈-水（4：1）为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为254nm；柱温为43℃。理论板数按L-羟脯氨酸峰计算应不低于4000。

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~11	100→93	0→7
11~13.9	93→88	7→12
13.9~14	88→85	12→15
14~29	85→66	15→34
29~30	66→0	34→100

1.2 对照品溶液的制备：取L-羟脯氨酸对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含L-羟脯氨酸80μg的溶液，即得。

1.3 供试品溶液的制备：取本品片剂适量，研成细粉，称取约1g，精密称定，置25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液20mL，超声处理（功率500W，频率40kHz）30min，放冷，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀。精密量取2mL，置5mL安瓿中，加盐酸2mL，150℃水解1h，放冷，移至蒸发皿中，用水10mL分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加0.1mol/L盐酸溶液溶解，转移至25mL量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5mL，分别置25mL量瓶中，各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5mL，1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5mL，摇匀，室温放置1h后，加50%乙腈至刻度。摇匀。取10mL，加正己烷10mL，振摇，放置10min，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

1.4 测定法：分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各3μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

【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	5.63~7.81	GB 5009.92中 “第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥18.9	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥8.0	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. 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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼磷
制法	经原料清洗、配料、酶解（木瓜蛋白酶，45~50℃，4.5~5h）、灭活（90~100℃）、脱色（75~85℃）、过滤、浓缩、干燥（水分<8%）、包装等工序制成
色泽	白色或淡黄色粉末状，无结块；具有本品特有的气味，无异味；无正常视力可见的外来杂质
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
粒度	80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	≤1000
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. 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。

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、共聚维酮、聚维酮、聚乙二醇6000、葡聚糖）

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、共聚维酮、聚维酮、聚乙二醇6000、葡聚糖
感官要求	色泽均匀的粉末；具本品特有的滋味、无异味；无肉眼可见的外来杂质
色差（ΔE），%	≤3.0
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤40

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。