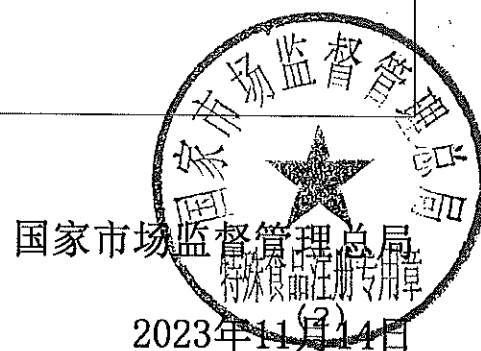


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	登喜健®姜黄氨糖软骨素片		
注册人	北京里肯营养科学研究所有限公司		
注册人地址	北京市昌平区东小口镇立汤路186甲3号楼7层706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G20230630	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G20230630

登喜健®姜黄氨糖软骨素片

【原料】氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、姜黄提取物

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 24g、硫酸软骨素 11.54g、钙 5.8g

【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】1300mg/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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. 23011659

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230630

登喜健®姜黄氨糖软骨素片

- 【原料】 氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、姜黄提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁、聚维酮K30
- 【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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈橘色，片芯呈类白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
性状	薄膜包衣片，外观完整光洁
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
姜黄素, mg/100g	≥16	《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法
灰分, %	≤40	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
六六六, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19
柠檬黄, g/kg	≤0. 1	GB 5009. 35

No. 23011660

靛蓝, g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥24	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥11.54	GB/T 20365: 将色谱条件的流速调整为0.5mL/min使被测组分得到良好分离; 对照品浓度调整为0.15mg/mL; 样品称取50mg, 照GB/T 20365方法稀释至50mL
钙(以Ca计), g/100g	5.8-9.6	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 原理: 应用反相高效液相色谱法, 通过柱前衍生、色谱分离检测样中氨基葡萄糖的成分, 外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇: 色谱纯。

1.2.2 纯化水。

1.2.3 异硫氰酸苯酯: 分析纯。

1.2.4 冰醋酸: 分析纯。

1.2.5 磷酸氢二钠: 分析纯。

1.2.6 磷酸二氢钠: 分析纯。

1.2.7 正己烷: 分析纯。

1.2.8 异硫氰酸苯酯甲醇溶液: 准确取5mL异硫氰酸苯酯至100mL容量瓶中, 用甲醇稀释并定容。

1.2.9 缓冲液的配制: 先分别配制0.2mol/L NaH_2PO_4 (称取24g至1000mL) 及0.2mol/L Na_2HPO_4 (称取28.4g至1000mL) 的水溶液, 然后按体积V(NaH_2PO_4): V(Na_2HPO_4)=5:95的比例混合, 配制成pH8.3的缓冲液。

1.2.10 0.04%冰醋酸溶液: 吸取0.4mL冰醋酸稀释至1000mL。

1.2.11 标准品: 氨基葡萄糖盐酸盐, 来源于中国食品药品检定研究院, 纯度100%。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 超声波振荡器。

1.3.3 离心机。

1.3.4 分析天平。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: YMC, C18, 4.6×250, 5μm(或同等性能的色谱柱)。

1.4.2 检测波长: 254nm。

No. 23011661

- 1.4.3 流速：1.0mL/mn。
 1.4.4 柱温：室温。
 1.4.5 流动相见表A1（梯度洗脱）；

表A1流动相比比例

时间	A甲醇	B（0.04%冰醋酸）
0	20	80
7	20	80
7.01	100	0
15	100	0
15.01	20	80
25	stop	

- 1.5 标准品溶液的制备：精密取氨基葡萄糖盐酸盐对照品约12.87mg，用纯化水稀释至50mL，配制成含氨基葡萄糖盐酸盐0.2574mg/mL的溶液。精密吸取1mL对照品溶液（取1mL去离子水做空白，随行）置具塞试管中，加入1mL缓冲溶液，1mL异硫氰酸苯酯溶液，漩涡震荡混匀，置80℃水浴加热20min，冷水冷却至室温。分别加入1mL正己烷，充分震荡，静置20min。取下层液，过微孔滤膜，即可。
- 1.6 样品溶液的制备：取本品10片，碾碎混匀，称取50mg，精密称定至50mL容量瓶中，加纯化水适量，超声提取15min，冷却定容，摇匀，取约5mL高速离心10min（4000转/min），上清液作为供试液。照对照品溶液的制备项下自“精密吸取1mL对照品溶液”起进行衍生。
- 1.7 测定：分别精密吸取上述溶液10μL注入液相色谱液，测定，用外标法按以下公式计算，即得。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times \text{稀释倍数} \times 605.52 \times 100}{A_{\text{标}} \times m \times 215.63 \times 2}$$

式中：

- A样—样品的峰面积；
- C标—氨基葡萄糖盐酸盐的浓度，mg/mL；
- A标—标准品峰面积；
- m—样品称样量，mg；
- 605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；
- 215.63—氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。
- 2—换算系数：一分子氨基葡萄糖硫酸钾盐中相当于两分子的氨基葡萄糖盐酸盐。

【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. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目		指 标
来源		氨基葡萄糖盐酸盐
制法		经水溶解、树脂交换（pH>7、阴离子交换树脂）、成盐（硫酸，15-25℃，pH3-5）、浓缩、结晶、过滤、络合（氯化钾，60-70℃，5h）、沉淀、离心、干燥（温度60-65℃，4-5h）、包装等工序制成
感官要求		白色结晶性粉末，无味，无肉眼可见外来杂质
含量，%		98.0-102.0
鉴别	鉴别【1】	红外吸收图谱应与对照品的图谱一致
	鉴别【2】	氯化物、钾盐、硫酸盐的颜色鉴别反应阳性（药典通则0301）
	鉴别【3】	在含量测定项下记录的色图谱中，供试品溶液的保留时间与对照品保留时间一致
比旋度		+47.0°~+53.0°

酸度	3.0-5.0
溶液澄清度	溶液应澄明
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	26.5~31.0
氯化物, %	11.7-12.3
硫酸盐, %	15.5-16.5
钾, %	11.7-13.0
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤2.0
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

2. 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。

3. 硫酸软骨素钠

项 目		指 标
来源		牛骨
制法		将动物软骨经蒸煮、酶解(蛋白酶, pH8-9、45-55℃)、去蛋白(氯化钠, 65-75℃)、一次沉淀(60-70%乙醇, 沉淀4-6h)、活性炭脱色、二次沉淀(65-70%乙醇, 沉淀4h)、脱水、过滤、干燥(烘箱干燥, 60-65℃)、包装等工序制成。
感官要求		白色至乳白色粉末, 无臭, 有引湿性
含量, %		≥90
比旋度		-20.0°~-30.0°
鉴 别	鉴别【1】	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液中主峰的保留时间应与对照品溶液的保留时间一致 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(《中华人民共和国药典》)
	鉴别【2】	
	鉴别【3】	
干燥失重, %		≤10.0
炽灼残渣, %		20.0-30.0
含氮量, %		1.5-4.5
酸度		5.5-7.5
氯化物, %		≤0.5
硫酸盐, %		≤0.24
残 留 溶 剂	氯仿, ppm	≤60
	1,4-二氧六烷, ppm	≤380
	二氯甲烷, ppm	≤600
	三氯乙烯, ppm	≤80
重金属 (以Pb计), mg/kg		≤20
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

4. 姜黄提取物

项 目		指 标
来源		姜科植物姜黄 (<i>Curcuma longa</i> L.) 的干燥根茎
制法		经提取(8倍量水煮沸提取2次, 每次1.5h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度160℃, 出风温度80℃)等主要工艺制成 No. 23011663
提取率, %		约8
感官要求		浅黄色粉末, 具有姜黄的特有香气
鉴别		供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点

灰分, %	≤9.0
水分, %	≤6.0
姜黄素, %	≥0.3
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、大豆磷脂、羟丙甲纤维素、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀
制法	经称量、混合等主要工艺制成
性状	橙色粉末
色差, CIE	0.0-2.5CIE
灰分, %	39.5-53.44
红外鉴别	与对照图谱一致
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
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

8. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。