

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	振东五和牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	山西振东制药股份有限公司		
注册人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园		
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G20230689	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G20230689

振东五和牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 30g、钙 10.5g、硫酸软骨素钠 20g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.53g/粒

【贮藏方法】密闭，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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011905

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230689

振东五和牌氨糖软骨素钙胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂，内容物为颗粒状
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤55	GB 5009.4
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。
- No. 23011906

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 30	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	10.5~17.25	《中华人民共和国药典》中“碳酸钙颗粒”项下“含量测定”规定的方法
硫酸软骨素钠, g/100g	≥ 20	《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠胶囊”项下“含量测定”规定的方法

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为GB/T 6682规定的一级水。

1.1.1 乙腈(CH_3CN):色谱纯。

1.1.2 磷酸氢二钾($\text{K}_2\text{HPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$)。

1.1.3 氢氧化铵($\text{NH}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$)。

1.1.4 磷酸(H_3PO_4)。

1.1.5 标准品:氨基葡萄糖盐酸盐标准品: CAS: 66-84-2, 纯度 $\geq 99.7\%$, USP。

1.2 试剂的配置

1.2.1 稀释液配置(乙腈:水=50:50):用量筒量取250mL乙腈与250mL水混合,摇匀。

1.2.2 磷酸缓冲液配置:称取7.0g磷酸氢二钾于2L容量瓶中,加适量水使溶解,加入0.5mL氢氧化铵,加水稀释至刻度,混匀,用磷酸调pH至7.5。

1.2.3 流动相配置:用量筒量取500mL磷酸缓冲液与1500mL乙腈混合,摇匀,超声处理30min。

1.3 仪器与设备

1.3.1 高效液相色谱仪,配备紫外可见吸收检测器。

1.3.2 电子分析天平,感量为0.1mg。

1.3.3 pH计,精度为0.01。

1.3.4 超声波清洗机,标准超声频率40KHz。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准品溶液制备:精密称取氨基葡萄糖盐酸盐标准品约10mg,置于5mL容量瓶中,加稀释液适量,超声10min使之溶解,加稀释液稀释至刻度,摇匀配成氨基葡萄糖盐酸盐标准品溶液。

1.4.2 供试品溶液制备:取供试品10粒,取内容物研细,精密称取内容物粉末0.8g(相当于盐酸氨基葡萄糖200mg),置于100mL容量瓶中,加稀释液适量,超声处理10min,并用稀释液稀释至刻度,摇匀,经0.45 μm 微孔滤膜过滤,取续滤液作为供试品溶液。

1.4.3 高效液相色谱分析条件

1.4.3.1 色谱柱: NH_2 柱(250mm $\times$ 4.6mm, 5 μm)。

1.4.3.2 流动相:磷酸缓冲液-乙腈(25:75)。

1.4.3.3 流速:1.5mL/min。

No. 23011907

- 1.4.3.4 进样量：10μL。
- 1.4.3.5 柱温：35℃。
- 1.4.3.6 检测波长：195nm。
- 1.4.4 溶液测定：按照1.4.3的色谱分析条件，分别将标准品溶液和供试品溶液注入高效液相色谱仪，得到氨基葡萄糖硫酸盐的峰面积，根据标准品溶液的浓度和峰面积计算供试品溶液中的氨基葡萄糖硫酸盐的含量。

1.5 分析结果表述

$$\text{氨基葡萄糖硫酸盐的含量 (\%)} = (R_u/R_s) \times (C_s/C_u) \times (M_{r1}/M_{r2}) \times 100$$

式中：

- R_u—供试品溶液氨基葡萄糖硫酸盐的峰面积；
- R_s—标准品溶液盐酸氨基葡萄糖的峰面积；
- C_s—标准品溶液的浓度，mg/mL；
- C_u—供试品溶液的浓度，mg/mL；
- M_{r1}—氨基葡萄糖硫酸盐的分子量，即605.52；
- M_{r2}—氨基葡萄糖盐酸盐分子量的2倍，即431.26。

【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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛来源的动物软骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取（pH11～12，35℃，1h）、酶解（胰酶）、过滤和超滤、沉淀、精制、干燥（85℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	符合《中华人民共和国药典》
比旋度	-20°～-30°（USP、EP）
鉴别	符合《中华人民共和国药典》
检查	符合《中华人民共和国药典》
含量测定	符合《中华人民共和国药典》

3. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾壳、蟹壳
制法	经酸、碱处理制得的甲壳素（N-乙酰基-2-脱氧-β-D-葡萄糖聚合物）、硫酸水解、脱色、浓缩、结晶、干燥等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末
目数	90%通过80目
比旋光度	+47.0°～+53.0°
鉴别	A红外吸收：称取50mg氨基葡萄糖硫酸钾盐置离心管中，加2mL水溶解，再加0.5mL氯化钡溶液，离心，取上清液蒸干。残渣在105℃烘干2 h。除氯化钡吸收峰外，其余红外吸收峰应与氨基葡萄糖硫酸盐一致 B一般的鉴别实验：氯化物和钾符合氯化物和钾的检测要求 C在色谱图中，样品主峰的保留时间与标准品的保留时间一致 D硫酸盐：检测硫酸盐时，加入氯化钡溶液有白色沉淀物生成
酸度	pH3.0～5.0
溶液的澄清度和颜色	取本品约1g，加水10mL溶解后，溶液应澄清无色，如显色，与橙黄色1号标准色液比较，不得更深

干燥失重, g/100g	≤1.0
灼烧残渣, g/100g	26.5~31.0
含量(干燥状态下), %	98~102.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。