

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	善有加®氨糖软骨素加钙片		
注册人	广州善有加生物科技有限公司		
注册人地址	广州市海珠区昌岗中路238号1603房（仅作办公用途）		
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G20230763	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G20230763

善有加[®]氨糖软骨素加钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲纤维素钠、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 32g、钙 8.4g、硫酸软骨素 10g

【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】1.0g/片

【贮藏方法】密封，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. 20240236

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230763

善有加®氨糖软骨素加钙片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲纤维素钠、麦芽糊精、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、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】

高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，大小一致
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，%	≤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

【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
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥32	1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥10	2 硫酸软骨素的测定
钙 (以Ca计), g/100g	8.4~15.8	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定

按照GB/T 20365硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法进行检测, 其中:

1.1 样品溶液的制备: 取20片样品, 研细, 取适量混合均匀的粉状样品在105℃下干燥4h。精密称取混合均匀的样品约0.4g (精确至0.001g) 于50mL容量瓶中, 加入5.0mL乙腈, 涡旋2min使其分散均匀, 再加入约30mL水, 超声30min并时时振摇使其溶解, 冷却后用水定容至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

1.2 对照品溶液的制备: 精密称取15mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素对照品A 和30mg盐酸氨基葡萄糖对照品于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 涡旋2min使其分散均匀, 再加入约15mL水, 超声30min并时时振摇使其溶解, 冷却后用水定容至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

其它检测过程按GB/T 20365标准规定进行。

2 硫酸软骨素的测定

按照GB/T 20365硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法进行检测, 其中:

2.1 样品溶液的制备: 取20片样品, 研细, 取适量混合均匀的粉状样品在105℃下干燥4h。精密称取混合均匀的样品约0.4g (精确至0.001g) 于50mL容量瓶中, 加入5.0mL乙腈, 涡旋2min使其分散均匀, 再加入约30mL水, 超声30min并时时振摇使其溶解, 冷却后用水定容至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

2.2 对照品溶液的制备: 精密称取15mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素对照品A 和30mg盐酸氨基葡萄糖对照品于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 涡旋2min使其分散均匀, 再加入约15mL水, 超声30min并时时振摇使其溶解, 冷却后用水定容至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液经0.22μm微孔滤膜过滤后待进样。

其它检测过程按GB/T 20365标准规定进行。

【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. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准盐 酸氨基葡萄糖》的规定。
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。

No. 20240238

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	动物（牛）软骨
制法	经预处理、碱提取（氢氧化钠）、酶解（胰酶，3h以上）、脱色、沉淀、精制、常压干燥（75-85℃烘干至水分≤10%）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	90-105
粒度	80目
旋光度	-20° ~-30°
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》项下规定
含氮量，%	2.5-3.5
酸度（pH值）	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.50
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留，%	≤0.5
水分，%	≤10
灰分，%	20-30
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
分散均匀性	应符合规定
水分，%	≤8
灰分，%	≤45
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
总砷（以As计），mg/kg	≤8
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

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. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。