

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	今幸®氨糖软骨素姜黄片		
注册人	浙江亚克药业有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市滨江区滨康路677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G20230773	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G20230773

今幸[®]氨糖软骨素姜黄片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、姜黄提取物、维生素D₃干粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 40.0g、硫酸软骨素钠 3.8g、姜黄素 0.13g、钙 4.0g

【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2片，口服

【规格】0.95g/片

【贮藏方法】密封贮存

【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. 20240282

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230773

今幸®氨糖软骨素姜黄片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠、姜黄提取物、维生素D₃干粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精、辛酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）
【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	外观呈橙色，色泽均匀；片芯呈姜黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣异形片，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
维生素D ₃ , mg/100g	0.1~0.2	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤20.0	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
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	≤0.2	GB 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.2	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

No. 20240283

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥40.0	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
硫酸软骨素钠, g/100g	≥3.8	2 硫酸软骨素钠的测定
姜黄素, g/100g	≥0.13	3 姜黄素的测定
钙 (以Ca计), g/100g	4.0~6.6	4 钙的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理: 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈: 色谱纯。

1.2.2 磷酸: 分析纯。

1.2.3 三水合磷酸氢二钾: 分析纯。

1.2.4 纯化水。

1.2.5 3mmol/L磷酸氢二钾水溶液: 称取三水合磷酸氢二钾0.68g, 加水溶解并定容至1L。

1.2.6 D-盐酸氨基葡萄糖对照品: 由中国食品药品检定研究院提供。

1.2.7 盐酸氨基葡萄糖对照品溶液的制备: 称取盐酸氨基葡萄糖对照品适量, 加水溶解并稀释成含盐酸氨基葡萄糖0.8mg/mL的溶液, 作为对照品溶液。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 电子分析天平。

1.4 供试品溶液的制备: 取本品10片, 除去包衣, 研细, 称取50mg, 置25mL容量瓶中, 加水适量, 超声20min使溶解, 用水定容至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱: 氨基柱 (4.6mm×250mm, 5μm)。

1.5.2 柱温: 40℃。

1.5.3 检测波长: 195nm。

1.5.4 流动相: 乙腈-3mmol/L磷酸氢二钾水溶液 (以磷酸调节pH值至7.5) =80:20。

1.5.5 理论板数: 以盐酸氨基葡萄糖峰计应不低于2000。

1.5.6 流速: 1.0mL/min。

1.5.7 进样量: 20μL。

1.6 色谱分析: 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液20μL, 注入高效液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以供试品的峰面积与对照品的峰面积比定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times W} \times 100$$

式中:

No. 20240284

X—供试品中盐酸氨基葡萄糖的含量, g/100g;
 A_1 —供试品的峰面积;
 C—对照品溶液浓度, mg/mL;
 V—供试品溶液的定容体积, mL;
 A_2 —对照品的峰面积;
 W—供试品质量, mg。

2 硫酸软骨素钠的测定

2.1 原理: 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 盐酸: 分析纯。

2.2.2 氯化钠: 分析纯。

2.2.3 乙酸钠: 分析纯。

2.2.4 三羟甲基氨基甲烷: 分析纯。

2.2.5 纯化水。

2.2.6 硫酸软骨素ABC酶: 由Sigma-Aldrich公司提供。

2.2.7 硫酸软骨素钠对照品: 由中国食品药品检定研究院提供。

2.2.8 硫酸软骨素钠对照品溶液: 称取硫酸软骨素钠对照品适量, 加水溶解并配制成含硫酸软骨素钠1mg/mL的溶液, 作为对照品溶液。

2.2.9 三羟甲基氨基甲烷缓冲液: 取三羟甲基氨基甲烷6.06g与醋酸钠8.17g, 加水900mL使溶解, 用稀盐酸调节pH值至8.0, 用水稀释至1000mL。

2.2.10 硫酸软骨素ABC酶液: 取硫酸软骨素ABC酶适量, 按标示单位用三羟甲基氨基甲烷缓冲液稀释制成每100 μ L中含0.1单位的溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 电子分析天平。

2.3.4 pH计。

2.3.5 恒温水浴锅。

2.3.6 高速离心机。

2.4 供试品溶液的制备: 取本品10片, 除去包衣, 研细, 称取250mg, 置10mL容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 用0.45 μ m滤膜过滤, 精密量取续滤液100 μ L, 置具塞试管中, 加三羟甲基氨基甲烷缓冲液800 μ L, 充分混匀, 再加入硫酸软骨素ABC酶液100 μ L, 摇匀, 置37℃水浴中反应1h, 取出, 在100℃加热5min, 用冷水冷却至室温。以10000r/min离心20min, 取上清液, 作为供试品溶液。另精密量取硫酸软骨素钠对照品溶液100 μ L, 自“置具塞试管中, 加三羟甲基氨基甲烷缓冲液800 μ L”起, 同法处理。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱: Hypersil SAX柱 (4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m)。

2.5.2 检测波长: 232nm。

2.5.3 流动相: 以水 (用稀盐酸调节pH值至3.5) 为流动相A, 以2mol/L氯化钠溶液 (用稀盐酸调节pH值至3.5) 为流动相B。按下表进行梯度洗脱。

流动相梯度洗脱条件

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	99	1
6	99	1
20	94	6
20.5	50	50
25.5	50	50

2.5.4 理论板数: 以软骨素二糖峰计应不低于1500。

2.5.5 流速: 1.0mL/min。

2.5.6 进样量: 20 μ L。

2.6 色谱分析: 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液20 μ L, 注入高效液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以供试品的峰面积与对照品的峰面积比定量。

2.7 结果计算

No. 20240285

$$X = \frac{(A_{i1} + A_{i2} + A_{i3}) \times C \times V}{(A_1 + A_2 + A_3) \times W} \times 100$$

式中:

- X—供试品中硫酸软骨素钠的含量, g/100g;
 A_{i1} —供试品中软骨素二糖峰面积;
 A_{i2} —供试品中6-硫酸化软骨素二糖峰面积;
 A_{i3} —供试品中4-硫酸化软骨素二糖峰面积;
C—对照品溶液浓度, mg/mL;
V—供试品溶液的定容体积, mL;
 A_1 —对照品中软骨素二糖峰面积;
 A_2 —对照品中6-硫酸化软骨素二糖峰面积;
 A_3 —对照品中4-硫酸化软骨素二糖峰面积;
W—供试品质量, mg。

3 姜黄素的测定

3.1 原理: 根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

3.2 试剂

3.2.1 乙腈: 色谱纯。

3.2.2 甲醇: 分析纯。

3.2.3 冰醋酸: 分析纯。

3.2.4 纯化水

3.2.5 姜黄素对照品: 由中国食品药品检定研究院提供。

3.2.6 姜黄素对照品溶液: 称取姜黄素对照品适量, 置于棕色容量瓶中, 加甲醇溶解并稀释成含姜黄素0.03mg/mL的溶液, 作为对照品溶液。

3.3 仪器

3.3.1 高效液相色谱仪: 紫外检测器。

3.3.2 超声波清洗器。

3.3.3 电子分析天平。

3.4 供试品溶液的制备: 取本品10片, 除去包衣, 研细, 称取500mg, 置于25mL棕色容量瓶中, 加适量75%甲醇超声10min使溶解, 定容至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

3.5 色谱条件

3.5.1 色谱柱: C_{18} 柱 (4.6mm×250mm, 5 μ m)。

3.5.2 柱温: 30℃。

3.5.3 检测波长: 430nm。

3.5.4 流动相: 乙腈-4%冰醋酸溶液=48:52

3.5.5 理论板数: 以姜黄素峰计应不低于4000。

3.5.6 流速: 1.0mL/min。

3.5.7 进样量: 20 μ L。

3.6 色谱分析: 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各20 μ L, 注入高效液相色谱仪中, 以保留时间定性, 以供试品的峰面积与对照品的峰面积比定量。

3.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times W} \times 100$$

式中:

- X—供试品中姜黄素的含量, g/100g;
 A_1 —供试品的峰面积;
C—对照品溶液浓度, mg/mL;
V—供试品溶液的定容体积, mL;
 A_2 —对照品的峰面积;
W—供试品质量, mg。

No. 20240286

4 钙的测定

4.1 原理: 用三乙醇胺掩蔽少量的 Fe^{3+} 、 Al^{3+} 、 Mn^{2+} 等离子, 在pH值大于12的介质中, 以钙试剂羧酸钠盐为指示剂, 用乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液滴定 Ca^{2+} , 过量的乙二胺四乙酸二钠夺取与指示剂络合的 Ca^{2+} , 游离出指示剂, 根据颜色变化判断反应的终点。

4.2 试剂

试剂均为分析纯，水为纯化水。

- 4.2.1 盐酸溶液：盐酸50mL加水稀释至100mL。
- 4.2.2 氢氧化钠溶液：氢氧化钠100g加水溶解定容至1L。
- 4.2.3 三乙醇胺溶液：三乙醇胺100mL加水稀释至400mL。
- 4.2.4 乙二胺四乙酸二钠（EDTA）标准滴定溶液：取乙二胺四乙酸二钠19g，加适量的水使溶解成1000mL，摇匀。
- 4.2.5 钙试剂羧酸钠盐指示剂。
- 4.3 仪器
- 4.3.1 超声波清洗器。
- 4.3.2 电子分析天平。
- 4.4 供试品溶液的制备：取本品10片，除去包衣，研细，精密称取600mg试样，置于10mL离心管中，以70%甲醇反复振摇，离心去上清液数次，每次5mL，至上清液无色。沉淀滴加2mL盐酸溶液，振摇使充分溶解，过滤并洗涤，滤液和洗液一并收集于250mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，用于钙含量的测定。
- 4.5 测定：用移液管移取25mL供试品溶液，置于250mL锥形瓶中，加入5mL三乙醇胺溶液、25mL水和少量钙试剂羧酸钠盐指示剂，用氢氧化钠溶液调成酒红色，并过量0.5mL，用乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液滴定至纯蓝色为终点。另取水25mL，置于250mL锥形瓶中，自“加入5mL三乙醇胺溶液”起，同法处理，作为空白对照。
- 4.6 结果计算

$$X = \frac{C \times (V - V_0) \times M}{m \times 1000 \times 25/250} \times 100$$

式中：

V—滴定试验溶液所消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积的数值，mL；

V₀—滴定空白溶液所消耗乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液的体积的数值，mL；

C—乙二胺四乙酸二钠标准滴定溶液浓度的准确数值，mol/L；

m—试料的质量的数值，g；

M—钙的摩尔质量的数值40.08，g/mol。

【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. 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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄 <i>Curcuma Longa L.</i> 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、减压浓缩、真空干燥（75~80℃，≤-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	10.5~13.0
感官要求	姜黄色粉末，具姜黄特有滋味、气味，无异臭、异味
姜黄素，g/100g	≥2.4
水分，g/100g	≤8.0
灰分，g/100g	≤30.0
粒度	100%过80目筛
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
溶剂残留	/
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2

No. 20240287

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

5. 维生素D₃干粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、食用玉米淀粉、麦芽糊精、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	在乳化釜中加入热水，投入阿拉伯胶，搅拌至完全溶解，加入麦芽糊精、白砂糖，搅拌至完全溶解；在熔油釜中加入辛癸酸甘油酯、维生素D ₃ 结晶，搅拌至完全溶解；将熔油釜中的油相液滴加入乳化釜中，加入抗坏血酸钠，继续搅拌30min乳化，保温50~60℃；将淀粉投料至淀粉仓，并投入二氧化硅，将乳化液通入流化床系统进行喷雾造粒；造粒完毕，先用冷风将淀粉脱去，再进行物料干燥，控制物料失重≤5%，干燥后物料降温到40℃，过40目筛和金属探测器。
感官要求	白色或类白色流动性粉末，无正常视力可见外来异物，无臭
维生素D ₃ 含量, g/100g	≥0.25
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
感官要求	橙色粉末，均匀一致，无未分散色素，无明显色差，无正常视力可见外来异物，无臭
灰分	43.14~51.14
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

9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。