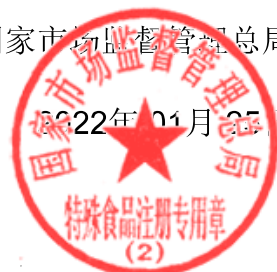


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	昇生源牌氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	天津铸源健康科技集团有限公司		
注册人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路		
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G20150756	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150756

昇生源牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、重质碳酸钙、硫酸软骨素钠、三七提取物、维生素D₃粉（维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】乳糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6.90g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 26.3g、硫酸软骨素 12.2g、维生素D₃ 80.0μg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密闭，置于阴凉干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150756

昇生源牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、重质碳酸钙、硫酸软骨素钠、三七提取物、维生素D₃粉（维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】乳糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【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】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	包衣呈乳白色，片芯呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，无破损；无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 50.0	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	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	6.90-11.60 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子 吸收光谱法”
维生素D ₃	80.0-150.0 μg	GB 5009.82
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐	≥26.3 g	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素	≥12.2 g	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 标准溶液的配制：准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中，加入

2.5ml乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释定容至刻度，混匀，测定。

1.2 样品处理：样品经研磨后准确称取m(g)，置于25mL容量瓶中，加入2.5mL乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释定容至刻度，经0.45 μm滤膜过滤，滤液备用。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：TIANHEC₁₈柱，5 μm，4.6×250mm不锈钢柱。

1.3.2 流动相：乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2：98。

1.3.3 检测波长：192nm。

1.3.4 流速：0.5mL/min。

1.3.5 进样量：5 μL。

1.4 色谱分析：取5 μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以样品溶液峰面积与标准溶液比较定量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100 \times 605.52}{A_{\text{标准}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_{样品}—样品溶液的峰面积；

A_{标准}—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品称取量，g；
605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；
431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐分子量的2倍。

【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. 重质碳酸钙：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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（50～60℃, 盐酸水解2h）、脱色、过滤、浓缩结晶、浸泡漂洗、离心、干燥、过筛、混合(加入硫酸钾)等工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末
含量，%	98～102
水分，%	≤1.0
灰分，%	27～29
酸度	3.0～5.0
比旋度	+50° ～+52°
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	动物（牛）软骨
制法	经酶解(47～50℃, 蛋白酶酶解6h)、沉淀、脱水、抽滤、烘干（60～65℃）、粉碎等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90～105
水分，%	≤10
灰分，%	20～30
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
比旋光度	-20° ～-30°

蛋白质，%	≤5
PH值	5.5~7.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七Panax notoginseng (Burk.) F. H. Chen
制法	经提取（8倍量水95±5℃提取三次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~190℃，出风温度75~85℃）、粉碎、过筛、混合等工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
总皂苷，%	≥10
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 维生素D₃粉（维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl-α-生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油

制法	经熔油、乳化、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛等工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
维生素D ₃ 含量，IU/G	≥10万
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经配料、混合工艺制得
感官要求	颜色均一的白色颗粒和/或粉末
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g