

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	柏客健®氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	芜湖市诺康生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省芜湖市鸠江区九华北路175号生物药业科技园区		
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G20150820	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	2023年07月17日，批准该产品名称“奥诺康®氨糖钙硫酸软骨素片”变更为“柏客健®氨糖硫酸软骨素钙片”。		

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G20150820

柏客健®氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、壳寡糖、骨碎补提取物

【辅料】淀粉、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 120mg、钙 5.15g、氨基葡萄糖盐酸盐 24g、硫酸软骨素 4.2g

【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1次，每次3片，口服

【规格】0.85g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150820

柏客健®氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、壳寡糖、骨碎补提取物

【辅料】淀粉、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】本品经粉碎、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	包衣呈绿色，片芯呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	包衣片剂、外观完整光洁，大小一致，无肉眼可见外来杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.5	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
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
总黄酮（以芦丁计）	≥120 mg	1 总黄酮的测定
钙（以Ca计）	5.15-15.45 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法
氨基葡萄糖盐酸盐	≥24 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥4.2 g	GB/T 20365

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL, 摇匀后，超声提取20min, 放置，吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补Rhizima Drynariae
制法	经拣选、粉碎（至12mm）、提取（加10倍量60%乙醇提取3次，每次1h, 过滤，合并3次滤液）、浓缩、减压干燥（75℃～80℃）、精粉、分装、内包装、外包装、成品入库等工艺制成。
提取率	8：1
感官要求	棕黄色粉末
规格	13：1
总黄酮，%	≥7.0
粒径	100%通过80目筛
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲Cortex Eucommiae
制法	经拣选、粉碎（至12mm）、提取（分别加10倍量水煮沸浸提2次，每次4h，过滤，合并2次滤液）、浓缩、减压干燥（烘药温度75℃～80℃）、精粉、分装、内包装、外包装、成品入库等工艺制成
提取率	10：1
感官要求	棕色粉末
规格	20：1
绿原酸，%	≥1.5
粒径	100%通过80目筛
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 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

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

5. 硫酸软骨素钠：来源猪软骨，应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 壳寡糖：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。

项 目	指 标
脱乙酰度，%	>90
重金属，ppm	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

7. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：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（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、羟丙基甲基纤维素、靛蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀
制法	经混合、粉碎、过筛、总混、内包、外包等工艺制成
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3

菌落总数，CFU/g	≤1000
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