

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	今正牌氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	华夏先葆（北京）中药研究院有限公司		
注册人地址	北京市通州区新华西街58号院2号楼25层2523		
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G20140366	有效期至	2027年05月12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G20140366

今正牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、水解胶原蛋白粉

【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9.0g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【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】 密闭，阴凉干燥处存放

【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G20140366

今正牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、水解胶原蛋白粉
【辅料】乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、压片、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】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	灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁；无正常视力可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤55.0	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

【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）	9.0-15.0 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨（陆生）
制法	经清洗、煮料（100℃，4h）、碱化（Ph11~12，35℃，1h）、酶解（胰酶）、过滤、一次沉淀、水解纯化（pH9.0~10.0）、过滤调pH至5.5~7.5、二次沉淀、脱水、干燥（85℃，3h）、粉碎、过滤、混合、检验、包装、成品入库等工艺制成
硫酸软骨素钠含量，%	90~105.0
感官要求	白色或类白色粉末
鉴别	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
干燥失重，%	≤10.0
蛋白质，%	<6.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
酸碱度（1%水溶液）	5.5-7.5
灼烧残渣，%	20~30
粒度，目	80
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，NPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	0/25
沙门氏菌	0/25

4. 水解胶原蛋白粉：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
5. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。