

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	航研牌氨糖软骨素钙片		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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G 20120557	有效期至	2029年06月16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

保健食品产品说明书

国食健注G 20120557

航研牌氨糖软骨素钙片

【原料】柠檬酸钙、水解胶原蛋白、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠

【辅料】玉米淀粉、乳糖、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油、二氧化钛）

【标志性成分及含量】每100g含：钙 6.6g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 13g、硫酸软骨素 4.6g、羟脯氨酸 1.6g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】婴幼儿、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3次，每次2片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】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G 20120557

航研牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】柠檬酸钙、水解胶原蛋白、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】玉米淀粉、乳糖、麦芽糊精、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、甘油、二氧化钛）
- 【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	包衣呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，无破损，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤10	G B 5009.3
灰分，%	≤32	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥19	G B 5009.5
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	6.6-11.0	G B 5009.92 “第二法 EDTA 滴定法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥13.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥4.6	G B/T 20365
羟脯氨酸，g/100g	≥1.6	G B/T 9695.23

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 仪器条件

1.3.1 色谱柱：TIANHE C₁₈不锈钢柱，5 μm，4.6mm × 250mm

1.3.2 流动相：乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2：98

1.3.3 流速：0.5mL/min

1.3.4 检测波长：192nm

1.3.5 进样量：5 μL。

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

1.5 结果计算：

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

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_样—样品溶液峰面积；

A_标—标准溶液峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

m—试样称样量，g；

605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的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.柠檬酸钙：应符合G B 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。

2.水解胶原蛋白：应符合Q B 2732《水解胶原蛋白》的规定。

3.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：

项 目	指 标
来源	虾或蟹壳
制法	经浸泡（6% 盐酸）、碱煮（6% 氢氧化钠）、水解（1.3加盐酸，60-90℃，3-5h）、过滤、脱色（活性炭）、结晶、清洗、干燥、结晶、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末
目数，目	80

含量（以干基计），%	标示量98-102
比旋光度	+ 50° ~+ 52°
透光率，%	≥90
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	27-29
pH 值	3.5-5.0
铁，m g/kg	≤10
钾，%	11.7-13.0
氯，%	11.3-12.3
硫酸根，%	15.5-16.5
钠，m g/kg	≤800
重金属（以Pb计），m g/kg	≤10
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤1000
霉菌和酵母，CFU /g	≤25
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	鲨鱼软骨
制法	经预处理、碱解（氢氧化钠、氯化钠，室温，pH 14，>8h）、酶解（NaOH或盐酸调pH 8.9-9.0，脂肪酶、蛋白酶、胰酶，48-52℃，>6h；65-70℃加热灭酶）、醇沉、水解（水，>60℃，加入盐酸，pH 3-5，3h再加入氢氧化钠，pH 9-12）、醇沉、脱水、干燥、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
含量（以干基计），%	90-105
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20-30

pH 值	5.5-7.5
比旋度%	-12° ~-18°
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
澄清度	≤0.35
重金属（以Pb计）， m g/kg	≤20
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.麦芽糊精：应符合G B/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

8.羟丙基甲基纤维素：应符合G B 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（H P M C）》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：

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、甘油、二氧化钛
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	颜色均一的白色颗粒或粉末，△E 不应大于3.00或目视无颜色上的可辨差异
粒度	80目筛网残留物≤2%
灰分, %	33.58-45.42
水分, %	≤8.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计）， m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000

霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g