

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金体善牌碳酸钙氨糖胶囊		
注册人	青岛金体善生物科技有限公司		
注册人地址	山东省青岛市城阳区春城路620号办公楼二楼203室		
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 20070410	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20070410

金体善牌碳酸钙氨糖胶囊

【原料】 碳酸钙（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 45.0g、钙 15.0g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、肾功能不全者

【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1粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 常温

【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；本品生产过程有辐照

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 20070410

金体善牌碳酸钙氨糖胶囊

- 【原料】碳酸钙（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐（经辐照）
【辅料】无
【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，8kG y）、粉碎、混合、装囊、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】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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光滑，无破损，内容物为粉末状；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
水分，%	≤7.0	G B 5009.3
灰分，%	≤57.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	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

- 【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	≤1000	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
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥45.0	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙（以Ca计），g/100g	15.0-25.0	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理 氨基葡萄糖在结构中含N-甲基葡萄糖胺，该糖在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性溶液中形成红色缩合物，缩合物在527nm波长处有最大吸收。采用Elson-Morgan反应比色法，建立了氨基葡萄糖盐酸盐的含量测定方法。

1.2 仪器：紫外可见分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品：含量≥99.8%，购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 乙酰丙酮溶液：分析纯。

1.3.3 无水乙醇：分析纯。

1.3.4 对二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.3.5 去离子水：符合分析要求。

1.3.6 对照品溶液：精密称取105.0℃干燥至恒重的氨基葡萄糖盐酸盐适量，加水溶解并制成30 μg/mL的溶液。

1.3.7 样品溶液：取样品20粒，倾出内容物，研细，精密称取130mg(约相当于氨基葡萄糖盐酸盐60mg)，置100mL容量瓶中，加水60-70mL超声提取10min，稀释至刻度，摇匀过滤。取续滤液5mL，加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.4 显色：分别吸取对照品溶液、样品溶液各5mL，置于20mL具塞比色管中，加乙酰丙酮溶液1.0mL，置沸水浴中加热25min，即用冰水冷却。再加无水乙醇3.0mL、对二甲氨基苯甲醛溶液1.0mL，摇匀，置60℃水浴保温1h，立即冷却。

1.5 测定：按照分光光度法，对照品溶液、样品溶液在527nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_r \times 1 \times 100 \times 100 \times 1 \times 100}{A_r \times M \times V \times 1000000}$$

式中：

X—样品D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

A—样品溶液吸光度值；

A_r—对照品溶液吸光度值；

C_r—对照品溶液浓度，μg/mL；

M—样品质量，g；

V—样品溶液稀释体积。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS_{1-XG-028}《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》的规定。

3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。