

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌氨糖软骨素钙片		
注册人	深圳海智优健康产业有限公司		
注册人地址	深圳市龙岗区龙城街道爱联社区陂头背新二区1-2号1楼103-105		
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 20240092	有效期至	2029年01月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月06日，批准该产品转让技术。转让方为上海富海科星咨询管理有限公司 深圳赛保尔生物药业有限公司，产品名称长兴牌氨糖软骨素钙片（注册号国食健注G 20090074）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20240092

长兴牌氨糖软骨素钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、甜菜红、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 32.5g、硫酸软骨素 6.35g、钙 8g

【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2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时不宜超过推荐量；对氨基葡萄糖过敏者慎用；有严重肝、肾功能不全者在食用本品后应该定期检查肝、肾功能

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 20240092

长兴牌氨糖软骨素钙片

- 【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠
【辅料】微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、甜菜红、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】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	粉红色
滋味、气味	微甜，无异味
状态	椭圆形片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 4.0	G B 5009.3
灰分，%	≤ 30	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤ 30	《中华人民共和国药典》

- 【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	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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/td>	检测方法
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥ 32.5	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥ 6.35	2 硫酸软骨素的测定
钙（以Ca计），g/100g	8.0-9.6	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：样品中的盐酸氨基葡萄糖以水为介质进行提取，滤液加至含有邻苯二甲醛及3-巯基丙酸的衍生化试液中，并立即加入0.2mol/L硼酸缓冲液，充分摇匀，瞬时产生衍生物（最大吸收波长约340nm），该衍生物很不稳定，随时间快速降解，衍生化反应1min后立即进样，进行高效液相色谱分析。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器和色谱工作站。

1.2.2 溶剂微孔过滤器：带0.45 μm 水相滤膜。

1.3 试剂

1.3.1 3-巯基丙酸。

1.3.2 硼酸钠。

1.3.3 冰醋酸钠。

1.3.4 醋酸。

1.3.5 盐酸。

1.3.6 甲醇。

1.3.7 邻苯二甲醛。

1.3.8 硼酸缓冲液（0.2mol/L）：精密称取7.63g硼酸钠，加100mL水溶解后，用浓盐酸调节pH值至9.5。

1.3.9 衍生化试液 50mg 邻苯二甲醛溶在1.25mL甲醇中，加入3-巯基丙酸50 μL和0.2mol/L硼酸缓冲液11.2mL。（注意：使用前避光放置至少30min，使用期不超过2d）

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充（MACHEREY-NAGEL EC150/4.6 Nucleosil100-5 C18）。

1.4.2 流动相：0.68% 醋酸缓冲溶液（冰醋酸钠6.8g溶于1000mL水，用醋酸调节pH值至5.9±0.1）-甲醇=82:18。

1.4.3 检测波长：340nm。

1.4.4 流速：1.0mL/min。

1.4.5 进样量：10 μL。

1.5 标准溶液的制备：精密称取干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖标准品50mg，用水溶解并定容至25.0mL，此溶液浓度为2.0mg/mL。

1.6 样品测试液的制备：取样品研细，精密称取278mg（约含盐酸氨基葡萄糖100mg）于50mL容量瓶中，加水至刻度，振荡3min，过滤，即为样品测试液。

1.7 样品测定：精密移取1.0mL样品测试液于含有2mL衍生化试液的10mL容量瓶中，立即加入0.2mol/L硼酸缓冲液至刻度，摇匀，衍生化反应1min后，立即注入高效液相色谱仪中分析。同法制备盐酸氨基葡萄糖标准品溶液的衍生化测试液，并进样。衍生化测试液在色谱图上显示两个峰，β异构体的保留时间应不小于4min，其中β异构体的相对保留时间为1.0，α异构体的相对保留时间为1.6。用β异构体的峰面积来计算含量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，mg/g；

m—样品重量，g；

C—供试液中的盐酸氨基葡萄糖浓度，mg/mL；

V—供试液体积，mL。

2 硫酸软骨素的测定

2.1 原理：样品中的硫酸软骨素以水为溶剂进行超声提取，以高效液相色谱进行分析，以保留时间定性，以峰面积外标法定量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器和色谱工作站。

2.2.2 超声波仪。

2.2.3 溶剂微孔过滤器：带0.45 μm 水相滤膜。

2.3 试剂

2.3.1 辛烷磺酸钠。

2.3.2 乙腈：HPLC级。

2.3.3 硫酸软骨素对照品溶液：精密称取硫酸软骨素对照品约25mg，加水溶解并定容至50mL，得浓度为0.5mg/mL的对照品溶液。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（MACHEREY-NAGEL EC 150/4.6 Nucleosil 100-5 C18）

2.4.2 流动相：0.005mol/L 辛烷磺酸钠水溶液-乙腈=95：5。

2.4.3 检测波长：195nm。

2.4.4 流速：0.5mL/min。

2.4.5 进样量：10μL。

2.4.6 理论塔板数：取10μL对照品溶液注入液相色谱仪进行分析，理论板数按硫酸软骨素峰计算应不低于900。

2.5 样品测定：取样品20片，精密称定，研细，精密量取适量（约相当于硫酸软骨素50mg），置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，超声约5min使溶解，摇匀。经孔径为0.45μm滤膜滤过，续滤液作为供试品溶液。吸取供试品溶液10μL注入液相色谱仪，另取对照品溶液10μL，注入液相色谱仪。按外标法以峰面积计算，即得。

2.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m}$$

式中：

X—样品中硫酸软骨素的含量，mg/g；

m—样品重量，g；

C—供试液中的硫酸软骨素浓度，mg/mL；

V—供试液体积，mL。

【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.盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《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（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甜菜红：应符合GB 1886.111《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菜红》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。