

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	鸿祺牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片		
注册人	江苏省庆缘康生物科技有限公司		
注册人地址	射阳县经济开发区西区		
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G20230398	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230398

鸿祺牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、水解胶原蛋白粉、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 19g、钙 6g、硫酸软骨素 5.6g

【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3片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

No. 20239807

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230398

鸿祺牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、水解胶原蛋白粉、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、预胶化淀粉、麦芽糊精、羧甲基淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【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	包衣呈白色至类白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥0.8	GB/T 9695.23
灰分，%	≤45	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥ 19	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	6~9.6	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	≥ 5.6	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定液相色谱法》规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A。

1.2 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即：

$$B = (605.52/431.26) \times A$$

式中：

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》及下表的规定：

项 目	指 标
来源	盐酸氨基葡萄糖
制法	经溶解、脱氯（阴离子交换树脂）、成盐（加稀硫酸溶液）、络合（加入氯化钾，于40~50℃搅拌反应40~60min）、减压浓缩、结晶、真空干燥（50~60℃）、过筛、混合、包装等主要工艺制成
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, %	98.0~102.0
比旋光度, °	+47~+53
炽灼残渣, %	26.5~31.0
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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。

20229809

3. 水解胶原蛋白粉：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定，来源于可食用动物的骨，羟脯氨酸的含量应不低于7%。

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定：

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料（加2倍水于90~100℃蒸煮30~60min，放干煮料水去除油脂等，再加2倍水于90~100℃保温5~10h）、酶解（调节pH8~9，加入蛋白酶于47~50℃酶解6h）、去蛋白、一次沉淀（加食用酒精使含醇量至60~65%、静置）、二次沉淀（加食用酒精使含醇量至65~70%、静置）、洗涤、脱水、干燥（60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
硫酸软骨素钠，%	≥90
比旋光度	-30° ~ -20°
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

5. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

6. 微晶纤维素、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色干燥粉末，无臭
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
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