

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	辰欣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片		
注册人	辰欣药业股份有限公司		
注册人地址	济宁高新区同济科技工业园		
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G20230406	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G20230406

辰欣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、麦芽糊精、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.2g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 8.5g、硫酸软骨素 3.5g

【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】1.0g/片

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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. 20239829

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230406

辰欣牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 玉米淀粉、麦芽糊精、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、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤48.0	GB 5009.4
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
钙（以Ca计）， g/100g	10.2~17.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 8.5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 3.5	GB/T 20365

【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。
2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《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	动物（牛）软骨
制法	经前处理、提取（NaOH提取1~2h, 45~50℃, pH11~12）、酶解（1~3%胰蛋白酶酶解, 50~55℃, 5~6h, pH8.0~9.0）、过滤、沉淀、精制、干燥（60℃~65℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
含氮量, %	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
干燥失重, %	≤ 10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
氯化物, %	≤ 0.5
比旋光度, °	-20.0~-30.0
硫酸盐, %	≤ 0.24
重金属, %	≤ 0.002
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
乙醇溶剂残留, %	≤ 0.5
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	$\leq 0/25g$

No. 20239894

4. 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。
 5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
 7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-