

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华盛牌骨胶原蛋白硫酸软骨素胶囊		
注册人	西安华盛生物制药有限公司		
注册人地址	西安市高新区沣惠南路4号杰座广场705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 20230421	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“华盛牌骨胶原蛋白氨基葡萄糖硫酸钾盐硫酸软骨素胶囊”变更为“华盛牌骨胶原蛋白硫酸软骨素胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230421

华盛牌骨胶原蛋白硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸盐 17.0g、硫酸软骨素 10.0g、钙 15.2g

【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粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，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 20230421

华盛牌骨胶原蛋白硫酸软骨素胶囊

- 【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊、胶囊整洁，不得有粘结、变形或破裂；无正常视力可见的外来异物

- 【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，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤55.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《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	≤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-氨基葡萄糖硫酸盐，g/100g	≥17.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥10.0	G B/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	15.2-21.0	G B 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定：

1.1 原理：利用氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，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醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物于527nm有最大吸收。在一定浓度范围内，吸光度与溶液浓度成正比。

1.2 试剂

1.2.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品：含量≥99.8%。

1.2.2 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量，加水溶解并制成（Cr）30 μg/mL的溶液。

1.2.3 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.2.5 对二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.6 去离子水：符合分析要求。

1.2.7 乙酰丙酮试液配制：乙酰丙酮2mL+0.5mol/L N₂C O₃溶液50mL，使用前配制。

1.2.8 对二甲氨基苯甲醛试液配制：对二甲氨基苯甲醛0.8g+ 乙醛乙醇15mL+ 盐酸15mL。

1.3 仪器：紫外可见分光光度计

1.4 试样制备：供试品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，研细，精密称取（M）150mg（约相当于D-氨基葡萄糖盐酸盐60mg），置于100mL量瓶中，加水60~70mL，超声振荡10min，用水定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液（V）5mL，加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.5 操作步骤

1.5.1 显色：取对照品溶液、供试品溶液各5mL，置于20mL具塞试管中，加乙酰丙酮试液1mL，置沸水浴中加热25min，冰水冷却，各加无水乙醇3mL及对二甲氨基苯甲醛液1.0mL，振摇，置60℃水浴中保温1h，立即冷却。

1.5.2 测定：照分光光度法，对照品溶液和供试品溶液在527nm波长处测定吸光度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times Cr \times 1 \times 100 \times 100 \times 1 \times 100 \times 456.42}{A_r \times M \times V \times 1000000 \times 431.26}$$

式中：

- X—供试品中D-氨基葡萄糖硫酸盐含量，g/100g；
- A—供试品吸光度值；
- A_r—标准品吸光度值；
- V—供试品续滤液体积；
- Cr—对照品浓度，μg/mL；
- M—供试品质量，g。
- 456.42—D-氨基葡萄糖硫酸盐的分子量；
- 431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍。

1.6.1 结果表示：修约间隔：0.1。

【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.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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经盐酸水解（60~65℃，3~5h）、活性炭脱色（78±2℃，1~1.5h）、溶解（加硫酸钾）、浓缩结晶、漂洗、离心、真空干燥、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	白色结晶性粉末
含量（以干基计），%	98.0-102.0
干燥失重，%	≤1.0

炽灼残渣，%	26.5-31.0
pH	3.5-5.0
比旋度（20℃）	+ 47.00～+ 53.00°
重金属，m g/kg	≤10
砷盐，m g/kg	≤1.0
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取、酶解（1.0%～3.0% 胰蛋白酶，45～50℃，6～8h），灭酶（85℃左右保温15～30m in）、脱色、乙醇两次沉淀、精制、干燥（60～65℃）、粉碎等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
比旋度，°	-20.0～-30.0
酸度	6.0～7.0
含量，%	90.0～105.0
蛋白质，%	≤6.0
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0～30.0
重金属，m g/kg	≤20
乙醇残留量，ppm	≤5000
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、提胶、酶解（0.3～0.8% 地衣芽孢杆菌来源的蛋白酶55～60℃酶解3h）、过滤、喷雾干燥、包装等工艺制成。
感官要求	白色至浅黄色粉末，无异味
蛋白质，%	≥90
pH	4.0～7.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
水不溶物，%	≤0.1
砷，m g/kg	≤1.0
重金属，m g/kg	≤20
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50

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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。