

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 养生堂®氨糖软骨素钙片                                        |      |            |
| 注册人   | 养生堂药业有限公司 杭州养生堂保健品有限公司                             |      |            |
| 注册人地址 | 海口市海口保税区内（海口市金盘工业区金牛路6号） 杭州市西湖区转塘街道龙坞镇葛衙庄181号      |      |            |
| 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G20230450                                      | 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    |                                                    |      |            |



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G20230450

养生堂®氨糖软骨素钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、姜黄提取物、维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）

【辅料】山梨糖醇、菊粉、羟丙甲纤维素、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 22g、硫酸软骨素 16.8g、钙 6.8g

【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3片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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. 23010065

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230450

养生堂®氨糖软骨素钙片

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、碳酸钙、姜黄提取物、维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）

【辅料】 山梨糖醇、菊粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经配浆、制粒、干燥、混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；封口膜应符合YBB00132002、YBB00172002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    | 黄色间棕褐色，色泽均匀          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 片剂，完整光洁，无裂片，表面干燥，不粘连 |
| 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        |
|----------------|------|-------------|
| 水分，%           | ≤9   | GB 5009.3   |
| 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  |
| 总姜黄素，g/100g    | ≥0.7 | 1 总姜黄素的测定   |

No. 23010066

|                      |        |           |
|----------------------|--------|-----------|
| 维生素D（以胆钙化醇计），μg/100g | 50~120 | 2 维生素D的测定 |
|----------------------|--------|-----------|

## 1 总姜黄素的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Symmetry C18(4.6×250mm, 5μm)。

1.2.2 流动相：0.1%柠檬酸:四氢呋喃=6:4。

1.2.3 流速：0.8mL/min。

1.2.4 进样量：50μL。

1.2.5 检测波长：430nm。

1.3 标准品溶液制备：准确称取标准品姜黄素、单去甲氧基姜黄素及双去甲氧基姜黄素，分别用流动相配制成40μg/mL、10μg/mL及2μg/mL的单标，也可配制相同浓度的混标，摇匀后过0.45μm的有机膜，进样。

1.4 样品溶液制备：取样品10片，磨成粉末，准确称取200mg左右的样品，置于50mL的容量瓶中，加入30mL甲醇，超声30min，然后用丙酮定容至50mL，摇匀后静置。从上述溶液中取5mL溶液加入到25mL容量瓶中，用流动相定容，摇匀后过0.45μm的有机膜，进样。

1.5 测定：吸取标准品供试液50μL注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取样品液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

1.6 结果计算

$$X_{11}=(C_{11} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{12}=(C_{12} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_{13}=(C_{13} \times F \times V) / (M \times 10000)$$

$$X_1=(X_{11}+X_{12}+X_{13})$$

式中：

$X_{11}$ —样品中姜黄素的百分含量，g/100g；

$X_{12}$ —样品中单去甲氧基姜黄素的百分含量，g/100g；

$X_{13}$ —样品中双去甲氧基姜黄素的百分含量，g/100g；

$C_{11}$ —姜黄素进样液的浓度，μg/mL；

$C_{12}$ —单去甲氧基姜黄素进样液的浓度，μg/mL；

$C_{13}$ —双去甲氧基姜黄素进样液的浓度，μg/mL；

F—稀释倍数；

V—定容容积，mL；

M—样品的质量，g；

$X_2$ —样品中总姜黄素的百分含量，g/100g。

## 2 维生素D的测定

### 2.1 试剂

除非另有规定，本方法所用试剂均为分析纯或以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.1.1 无水硫酸钠。

2.1.2 乙醇：色谱纯。

2.1.3 氢氧化钾水溶液：称取固体氢氧化钾250g，加入200mL水溶解。

2.1.4 石油醚：沸程30℃~60℃。

2.1.5 甲醇：色谱纯。

2.1.6 维生素C的乙醇溶液（15g/L）。

2.1.7 维生素D标准溶液。

2.1.8 维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）标准储备液（100μg/mL）：精确称取10mg的维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）标准品，用乙醇溶解并定容于100mL棕色容量瓶中。注：维生素D标准储备液均须-10℃以下避光储存。标准工作液临用前配制。标准储备溶液用前需校正，见GB 5413.9附录A。

### 2.2 仪器

- 2.2.1 高效液相色谱仪，带紫外检测器。
- 2.2.2 旋转蒸发器。
- 2.2.3 恒温磁力搅拌器：20℃～80℃。
- 2.2.4 氮吹仪。
- 2.2.5 培养箱：60℃±2℃。
- 2.2.6 天平：感量为0.1mg。
- 2.3 样品处理：取样品数片在钵体中研细成粉末，称取试样约10g（精确到0.1mg）于250mL三角瓶中，用约50mL45℃～50℃水使其溶解，混合均匀。
- 2.4 皂化：于上述处理的试样溶液中加入约100mL维生素C的乙醇溶液，充分混匀后加25mL氢氧化钾水溶液混匀，放入磁力搅拌棒，充氮排出空气，盖上胶塞。1000mL的烧杯中加入约300mL的水，将烧杯放在恒温磁力搅拌器上，当水温控制在53℃±2℃时，将三角瓶放入烧杯中，磁力搅拌皂化约45min后，取出立刻冷却到室温。
- 2.5 提取：用少量的水将皂化液全部转入500mL分液漏斗中，加入100mL石油醚，轻轻摇动，排气后盖好瓶塞，室温下振荡约10min后静置分层，将水相转入另一500mL分液漏斗中，按上述方法进行第二次萃取。合并醚液，用水洗至近中性。醚液通过无水硫酸钠过滤脱水，滤液收入500mL圆底烧瓶中，于旋转蒸发器上在40℃±2℃充氮条件下蒸至近干（绝不允许蒸干）。残渣用石油醚转移至10mL容量瓶中，将容量瓶置于40℃±2℃条件下的氮吹仪中吹干，用甲醇定容至10mL，残渣振荡溶解，即为维生素D待测液（原料皂化、提取氮吹后，残渣用甲醇转移至25mL的容量瓶并定容）。
- 2.6 色谱条件
- 2.6.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，250mm×4.6mm，5μm，或具同等性能的色谱柱。
- 2.6.2 流动相：甲醇。
- 2.6.3 流速：1mL/min。
- 2.6.4 检测波长：264nm。
- 2.6.5 柱温：35℃±1℃。
- 2.6.6 进样量：50μL。
- 2.7 标准曲线的绘制：分别准确吸取维生素D<sub>3</sub>标准储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于100mL棕色容量瓶中，用甲醇定容至刻度混匀。此标准系列工作液浓度分别为0.200、0.400、0.600、0.800、1.000μg/mL。分别将维生素D<sub>3</sub>标准工作液注入液相色谱仪中，得到峰面积，以峰面积为纵坐标，以维生素D<sub>3</sub>标准工作液浓度为横坐标分别绘制标准曲线。
- 2.8 维生素D试样的测定：吸取维生素D待测液50μL注入液相色谱仪中，得到峰面积，根据标准曲线得到维生素D测定液中维生素D<sub>3</sub>的浓度。
- 2.9 结果计算

$$X_2 = \frac{C_s \times V}{m} \times 100$$

式中：

X<sub>2</sub>—试样中维生素D<sub>3</sub>（胆钙化醇）的含量，μg/100g；

C<sub>s</sub>—从标线得到的维生素D<sub>3</sub>待测液的浓度，μg/mL；

m—试样的质量，g；

V—待测液体积，mL；

100—换算系数。

【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         |
| 沙门氏菌         | ≤0/25 | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | ≤0/25 | GB 4789.10         |

【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 | ≥22.0   | 1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定           |
| 硫酸软骨素, g/100g       | ≥16.8   | GB/T 20365                 |
| 钙(以Ca计), g/100g     | 6.8~9.5 | GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法” |

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪。

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：Symmetry C<sub>18</sub>(4.6×250mm, 5μm)。

1.2.2 流动相：流动相A为乙腈；流动相B为磷酸盐缓冲液(pH2.5)梯度洗脱。

1.2.3 检测波长：265nm。

1.2.4 流速：1.0mL/min。

1.2.5 进样量：50μL。

按下表进行梯度洗脱

| 时间, min | 流动相A, % | 流动相B, % | 水, % |
|---------|---------|---------|------|
| 0       | 40      | 60      | 0    |
| 7       | 40      | 60      | 0    |
| 7.1     | 40      | 0       | 60   |
| 14      | 80      | 0       | 20   |
| 14.1    | 40      | 60      | 0    |
| 21      | 40      | 60      | 0    |

1.3 标准溶液制备：精密称取D-盐酸氨基葡萄糖对照品50mg左右，置25mL容量瓶中，加10mL水，振荡使其分散均匀，用超声波使其溶解，并用水定容至刻度。配制成2000mg/L的主标准液。

1.4 样品溶液制备：取样品在钵体中研细成粉末，称取1g左右的样品于100mL容量瓶中，超声溶解，用水定容至刻度。

1.5 衍生化反应：精密量取对照品溶液1.0mL置50mL容量瓶中，加入0.2%三乙胺溶液1mL和0.4%的9-芴甲基N-琥珀酰亚胺基碳酸酯乙腈溶液5mL，摇匀，置60℃水浴中加热30min，再立即加入冷的乙腈磷酸盐缓冲液(40:60)使反应停止，并稀释至刻度，摇匀，过0.45μm微孔滤膜直接进样。

1.6 测定：取D-盐酸氨基葡萄糖标准溶液50uL注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取样品溶液按

相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

1.7 结果计算

$$X_3 = \frac{605.52}{431.26} \times \frac{10000C}{W} \times \frac{R_V}{R_S}$$

式中：

- X<sub>3</sub>—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，%；
- 605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；
- 431.26—两倍的D-盐酸氨基葡萄糖的分子量；
- C—D-盐酸氨基葡萄糖标准液浓度，mg/mL；
- W—称取的D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的质量，mg；
- R<sub>V</sub>—待测D-氨基葡萄糖硫酸钾盐样品的色谱峰面积；
- R<sub>S</sub>—D-盐酸氨基葡萄糖标准液的色谱峰面积。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

| 项 目                   | 指 标                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                    | 氨糖盐酸盐                                                                                                |
| 制法                    | 经溶解、树脂交换（阴离子交换树脂，pH>7）、成盐、浓缩、结晶（乙醇量：氨糖量=5：1，20~30℃）、烘干、络合、沉淀（80%~85%乙醇，25℃~30℃）、过滤、烘干、粉碎、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求                  | 白色晶体或粉末                                                                                              |
| 含量，%                  | 98.0~102.0                                                                                           |
| 比旋度 $[\alpha]_D^{20}$ | 47.0° ~53.0°                                                                                         |
| pH值                   | 3.5~5.0                                                                                              |
| 氯离子，%                 | 11.3~12.3                                                                                            |
| 硫酸盐，%                 | 15.5~16.5                                                                                            |
| 干燥失重，%                | 0.5                                                                                                  |
| 炽灼残渣，%                | 26.5~31.0                                                                                            |
| 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                                                                                                  |
| 沙门氏菌                  | ≤0/25g                                                                                               |
| 金黄色葡萄球菌               | ≤0/25g                                                                                               |

2. 硫酸软骨素钠

| 项 目                   | 指 标                                                                                      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源                    | 牛软骨                                                                                      |
| 制法                    | 经水煮、酶解（木瓜蛋白酶、胰蛋白酶，47~50℃）、去蛋白、一次沉淀（60%~70%乙醇，4~6h）、脱色、二次沉淀（65%~70%乙醇、4h）、烘干、粉碎、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求                  | 白色至浅黄色粉末                                                                                 |
| 含量（以干燥品计），%           | 95.0~105.0                                                                               |
| 比旋度 $[\alpha]_D^{20}$ | -20.0° ~-30.0°                                                                           |
| 含氮量，%                 | 2.5~3.5                                                                                  |
| pH值                   | 5.5~7.5                                                                                  |

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| 氯化物, %          | ≤0.5      |
| 硫酸盐, %          | ≤0.24     |
| 干燥失重, %         | ≤10       |
| 炽灼残渣, %         | 20.0~30.0 |
| 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       |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g    |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g    |

3. 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。

#### 4. 姜黄提取物

| 项目              | 指标                                                                          |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 姜黄<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                     |
| 制法              | 经粉碎、提取(6倍量80%乙醇70℃提取2次, 每次2h)、浓缩、结晶(室温自然结晶24h)、过滤、干燥(55~60℃)、粉碎、包装等主要工艺加工制成 |
| 提取率, %          | 6~7                                                                         |
| 感官要求            | 黄色粉末                                                                        |
| 总姜黄素, %         | ≥28.5                                                                       |
| 干燥失重, %         | ≤5.0                                                                        |
| 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                                                                         |
| 沙门氏菌            | ≤0/25g                                                                      |
| 金黄色葡萄球菌         | ≤0/25g                                                                      |

#### 5. 维生素D<sub>3</sub>(胆钙化醇)

| 项 目                            | 指标                   |
|--------------------------------|----------------------|
| 来源                             | 维生素D <sub>3</sub>    |
| 制法                             | 经乳化、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求                           | 白色粉末                 |
| 维生素D <sub>3</sub> (胆钙化醇), IU/g | ≥100000              |
| 干燥失重, %                        | ≤5.0                 |
| 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                  |
| 沙门氏菌                           | ≤0/25g               |
| 金黄色葡萄球菌                        | ≤0/25g               |

6. 山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 菊粉: 应符合《关于批准菊粉、多聚果糖为新资源食品的公告》(2009年第5号)及下表的规定

| 项 目          | 指 标                |
|--------------|--------------------|
| 感官要求         | 白色或类白色粉末           |
| 菊粉           | >86.0 No. 23010071 |
| 葡萄糖+果糖+蔗糖, % | <14.0              |
| 水分, %        | ≤4.5               |

|                |        |
|----------------|--------|
| 灰分，%           | ≤0.2   |
| 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    |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |

8. 羟丙甲纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。

9. 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》的要规定。