

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	炎农神牌乳矿物盐氨糖软骨素咀嚼片		
注册人	湖南炎帝生物工程有限公司		
注册人地址	株洲市国家高新技术产业开发区（天元区）明日路8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G20230463	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G20230463

炎农神牌乳矿物盐氨糖软骨素咀嚼片

【原料】乳矿物盐、碳酸镁、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】赤藓糖醇、全脂奶粉、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、硬脂酸镁、牛奶香精（葡萄糖、香兰素、乙基香兰素）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.0g、镁 2.5g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 6.0g、硫酸软骨素 4.3g

【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，咀嚼食用

【规格】2g/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不宜超过推荐用量；苯丙酮尿症患者慎用

No. 23010123

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230463

炎农神牌乳矿物盐氨糖软骨素咀嚼片

- 【原料】 乳矿物盐、碳酸镁、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 赤藓糖醇、全脂奶粉、包衣粉（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、硬脂酸镁、牛奶香精（葡萄糖、香兰素、乙基香兰素）、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【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】 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，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，大小一致、完整光洁
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥4.0	GB 5009.5
灰分，%	≤40	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
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

【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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
钙（以Ca计），g/100g	5.0-7.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
镁（以Mg计），g/100g	2.5-4.0	GB 5009.241
D-氨基葡萄糖硫酸盐，g/100g	≥6.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥4.3	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统；2996二极管阵列检测器（PDA）；C18柱（4.6*250mm）实验室常用玻璃仪器；超声波提取器。

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺（分析纯）；乙腈（色谱纯）；磷酸（优级纯）；辛烷磺酸钠（色谱纯）。

1.2.2 D-氨基葡萄糖硫酸盐用纯水配制含量为10mg/mL的储备液。

1.2.3 标准曲线：用纯水将标准储备液配置为含D-氨基葡萄糖硫酸盐：0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.3 样品处理：将样品粉碎，取适量均匀样品，精密称定于25mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容。取5.00mL至100mL容量瓶，加水定容至刻度，摇匀，为样品处理液，测定前过0.45μm滤膜。

1.4 测定：在下述仪器条件下，分别进标准系列各点、样品溶液，进样量5μL。以相对保留时间定性，峰面积定量。

1.5 仪器条件：

1.5.1 C18柱（4.6*250mm）；

1.5.2 柱温：室温；

1.5.3 PDA检测器；

1.5.4 检测波长：192nm；

1.5.5 流动相：乙腈+0.006%辛烷磺酸钠+10%三乙胺=9+90+1，用磷酸调节pH至3.5。

1.5.6 流动相流速：0.8mL/min。

1.6 计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—为样品D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—为从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度，mg/mL；

No. 23010125

M—为取样量，g。

【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. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）中“乳矿物盐”的规定。污染物限量（铅、总砷、总汞）、微生物限量（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。
2. 碳酸镁：应符合GB 25587《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸镁》的规定。
3. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（加盐酸、90-105℃，反应3-5h）、过滤、脱色、蒸馏浓缩、混合（加入硫酸盐）、干燥（40-60℃）等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	98.0-102.0
粒度	30目
比旋光度	+50° ~ +55°
鉴别	应符合WS ₁ -XG-028-2001的规定
酸度（pH）	3.0-5.0
溶液的澄清度和颜色	应符合WS ₁ -XG-028-2001的规定
干燥失重，%	≤1
炽灼残渣，%	22.5-26
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	动物（牛）软骨
制法	经提取、过滤、酶解（胰蛋白酶，pH8.5-9.0，4-7h）、灭酶（100℃）、过滤、浓缩、醇沉、干燥（70-80℃）等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有原料特有的滋味、气味
含量，%	90-105
粒度	80目
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》的规定
比旋光度	-20.0° ~ -30.0° No. 23010
含氮量，%	2.5-3.5

酸度 (pH)	6.0-7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
乙醇残留, %	≤0.5
干燥失重, %	≤10
炽灼残渣, %	20-30
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤20
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. 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. 赤藓糖醇: 应符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

7. 全脂奶粉: 应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

8. 包衣粉 (二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素)

项 目	指 标
组成	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经干燥 (50-60℃)、预混、粉碎 (100目)、过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末, 具有原料特有的滋味、气味
粒度	三号筛通过比例不得少于99%
水分, %	≤8
灰分, %	≤45
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤20
总砷 (以As计), mg/kg	≤8.0
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

9. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

10. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 牛奶香精 (葡萄糖、香兰素、乙基香兰素): 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12. 阿斯巴甜 (含苯丙氨酸): 应符合 GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜)》的规定。