

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	东科畅迈牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片		
注册人	大连东方进出口有限责任公司		
注册人地址	辽宁省大连市西岗区中山路161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G20230843	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23001324

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G20230843

东科畅迈牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 45.5、硫酸软骨素 18g

【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1片，口服

【规格】1.1g/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

No. 20241378

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230843

东科畅迈牌氨基葡萄糖硫酸软骨素片

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）
- 【生产工艺】 本品经过筛、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，片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，表面光滑
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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”

No. 20241379

霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789. 15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥45. 5	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥18	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. 氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS1-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。
2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、水煮（温度100℃，时间4h）、碱化（加入NaOH，调pH值11~12，碱化1h，温度35℃）、过滤、酶解（加入骨重量的4%胰蛋白酶酶解6h）、过滤、一次沉淀（食用酒精）、过滤、水解纯化（沉淀加入纯化水、NaCl，调pH9.0~10.0）、过滤、调pH5.5~7.5、二次沉淀（食用酒精）、离心、干燥（温度85℃，3h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末；无臭；有引湿性
含量, %	90.0~105.0（以干品计）
比旋光度	-20° ~ -30°
鉴别	（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致；（2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致；（3）本品的水溶液先钠盐鉴别（1）的反应
含氮量, %	2.5~3.5（以干品计）
酸度 (pH)	6.0~7.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
干燥失重, %	≤10.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
重金属, ppm	≤20
残留溶剂	乙醇残留符合规定
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

3. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羟丙甲纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄膜包衣剂（二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000

制法	经混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
鉴别	呈正反应
粒度	60目
色差, ΔE	≤ 3.0
灼烧残渣, %	31.7~42.1
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$