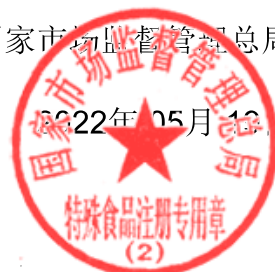


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	东北健宜®氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	东北制药集团沈阳第一制药有限公司		
注册人地址	沈阳经济技术开发区昆明湖街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G20140680	有效期至	2027年05月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140680

东北健宜[®]氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、食用植物油、麦芽糊精）

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 11.25g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 30.4g、羟脯氨酸 1.28g、维生素D 62.4μg

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140680

东北健宜®氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、维生素D₃ 粉（维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、食用植物油、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、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	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无变形、无破裂、无渗漏；内容物为均匀一致的粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥22	GB 5009.5

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	11.25-18.75 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸盐	≥30.4 g	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
维生素D	62.4-117 μg	GB 5009.82中“第四法 高效液相色谱法”
羟脯氨酸	≥1.28 g	GB/T 9695.23

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统。

1.1.2 二极管阵列检测器 (PDA)。

1.1.3 实验室常用玻璃仪器。

1.1.4 超声波提取器。

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺：分析纯。

1.2.2 乙腈：色谱纯。

1.2.3 磷酸：优级纯。

1.2.4 辛烷磺酸钠：色谱纯。

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

1.3.2 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值至3.5。

1.3.3 检测波长：195nm。

1.3.4 柱温：室温。

1.3.5 流速：0.8mL/min。

1.4 标准曲线的制备：用纯水将标准储备液配制为含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。

1.5 样品处理：将样品拆分，取适量匀样，精密称定于25.00mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容。取5.00mL，用水定容至100.00mL，即为样品处理液。测定前过0.45 μm滤膜。

1.6 测定：在1.3项色谱条件下，分别进标准系列各点，样品处理液20 μL。以相对保留时间定性，峰面积定量。

1.7 结果计算

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

式中：

X—样品D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—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；

M—样品称取量，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“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》的规定。

2. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经盐酸水解（31%HCl，回流3~6h）、脱色、结晶、洗涤、干燥（80℃~90℃，3~5h）、反应（加入硫酸盐）、浓缩、干燥（80℃~90℃，3~5h）等主要工艺制成
感官要求	白色结晶自由流动粉末
鉴别	应符合WS ₁ -XG-028-2001项下规定
粒度，目	30
含量（以干燥品计），%	98.0~102.0
比旋度	+52.0° ~+54.0°
酸度（pH）	3.0~5.0
溶液的澄清度和颜色	应符合WS ₁ -XG-028-2001项下规定
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	≤25
重金属，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

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨

制法	经预处理、碱化（pH在11~12，45~50℃，1h）、酶解（胰酶，pH在8~10，45~55℃，6h）、过滤、沉淀、水解纯化、离心、干燥（80℃以上，水分<10.0%）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色到乳白色粉末，无臭
含量（以干燥品计），%	90~105
比旋光度	-20.0° ~-30.0°
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》项下规定
粒度，目	80
含氮量，%	2.5~3.5
酸度（pH）	6~7
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
重金属，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

4. 胶原蛋白肽：应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

5. 维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、食用植物油、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、维生素E（混合生育酚浓缩物）、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、磷酸三钙、食用植物油、麦芽糊精
制法	经溶解、混合、均质、喷雾干燥（进口温度160~200℃，出口温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末，无异味、异臭，无腐败及霉变现象；无正常视力可见外来杂质
粒度，目	80
含量（以干燥品计），%	≥0.25

水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. 透明质酸钠：应符合下表的规定，其余指标应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）的规定。

项 目	指 标
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

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。

9. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。