

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20240031	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局

特殊食品注册专用章

2024年01月06日

No. 23001218

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G20240031

励元牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、鱼胶原蛋白

【辅料】白砂糖、玉米淀粉、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 20.0g、硫酸软骨素 9.3g、钙 8.7g

【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】0.6g/片

【贮藏方法】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

No. 24002427

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240031

励元牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、鱼胶原蛋白

【辅料】 白砂糖、玉米淀粉、聚维酮K30、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【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】 药用塑料瓶应符合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	包衣呈无色透明，片芯呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁
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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤30.0	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
羟脯氨酸, mg/100g	≥179	GB/T 9695.23

No. 24002428

【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	8.7~13.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥20.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥9.3	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. 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(包括轻质钙和重质碳酸钙)》的规定。
2. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料(约100℃, 4h)、酶解(胰酶, pH值8.5~9.0, 48~50℃)、过滤、沉淀(食用酒精)、脱水(高度酒精)、离心、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	IR应与对照品一致, 显钠盐的鉴别反应
酸碱度	5.5~7.5
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20~30
重金属, PPM	≤20
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 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。

5. 鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮

0: 24002429

制法	经清洗、提取（60倍量0.8mol/L醋酸25℃提取3次，每次24h）、酶解（胃蛋白酶、0.8 mol/L醋酸）、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质，%	≥90
灰分，%	≤2.0
水分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

6. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

10. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度，%	三号筛通过比例≥99
颜色	透明色
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出

11. 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》的规定。