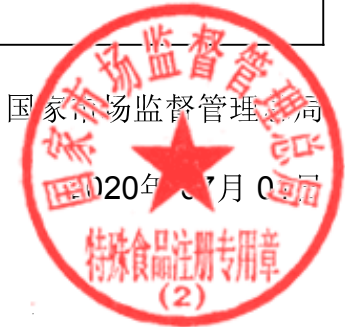


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	石药集团中诺药业（泰州）有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816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G20160293	有效期至	2025年06月30日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2020年07月01日，批准该产品转让技术。转让方为石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司，产品名称石药牌氨基葡萄糖硫酸软骨素维生素D3钙片（注册号国食健字G20160293）同时注销。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20160293

石药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、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、淀粉）

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 26g、硫酸软骨素 18g、钙 10g、维生素D₃ 0.10mg

【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2片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160293

石药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、维生素D₃粉（胆钙化醇、明胶、淀粉）
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	异形片，表面光洁，完整，有适宜的硬度；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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN 计数法

霉菌，CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
盐酸氨基葡萄糖	≥26 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥18 g	GB/T 20365
钙（以Ca计）	10-18 g	GB 5009.92中“EDTA滴定法”
维生素D ₃	0.10-0.18 mg	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：用二甲基亚砷-乙醇混合溶剂提取维生素D₃，通过高效液相色谱仪分离检测，以保留时间定性，标准曲线法定量。

1.2 试剂

1.2.1 二甲基亚砷：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 甲醇：色谱纯。

1.2.4 维生素D₃标准溶液：精确称取10mg维生素D₃对照品（含量≥98%），用无水乙醇溶解并定容于250mL容量瓶中，作为标准储备液，精密移取1mL标准储备液，用无水乙醇稀释并定容于100mL容量瓶中，作为标准中间液，分别吸取标准中间液1、2、4、6、8mL于10mL容量瓶中，用无水乙醇定容，配制成浓度分别为0.04、0.08、0.16、0.24、0.32 μg/mL的标准工作液。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平（1/100000）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.4 标准曲线的绘制：分别将维生素D₃的标准工作液注入液相色谱仪中，记录峰面积。以维生素D₃标准溶液浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：取20片样品研磨成细粉，精确称取1.0g样品（精确至0.0001g），置于25mL容量瓶中，加入1mL无水乙醇，涡旋1min使分散均匀，加入2mL二甲基亚砷，涡旋混匀，超声提取20min，放冷，加入无水乙醇20mL，混匀，加水定容至刻度，用0.2 μm滤膜过滤，注入液相色谱仪测定。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C₁₈柱，250×4.6mm，5 μm。

1.6.2 流动相：甲醇。

1.6.3 柱温：35℃。

1.6.4 检测波长：264nm。

1.6.5 流速：1.0mL/min。

1.6.6 进样体积：50 μL。

1.7 样品测定：将样品溶液注入液相色谱仪，记录峰面积，代入标准曲线，得到供试液的浓度。

1.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{M} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，mg/100g；
C—根据样品测得的峰面积，从标准曲线上查得的维生素D₃的浓度，μg/mL；
V—定容体积，mL；
M—样品质量，mg。

【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	鲨鱼软骨
制法	经浸泡、酶解（胰酶、46~53℃、pH 8.2~9.3、5h以上）、醇沉、脱水、离心、常压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
得率，%	10~15
感官要求	白色或类白色粉末；无臭；具引湿性，水溶液具粘稠性，加热不凝结
粒度	98%通过80目
澄清度（5%水溶液，420nm）	<0.35
电泳纯度，%	≤2.0
比旋度	-12° ~-18°
鉴别	红外吸收图谱与对照品图谱一致
	呈钠盐阳性反应
	供试品溶液主峰保留时间与对照品保留时间一致
含量（干燥品），%	90.0~105.0
含氮量（干燥品），%	2.5~3.5
酸度（5%水溶液pH）	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24

残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
重金属，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、明胶、淀粉
制法	经乳化、喷雾造粒（进风160~200℃，出风70~100℃）、沸腾干燥（45~55℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末；具本品特有滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
粒度	全部通过40目筛
	90%以上通过60目筛
	45%以上通过100目筛
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
铬（以Cr计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 聚维酮K30：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。