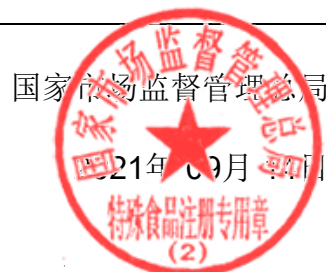


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	同济世纪牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	武汉同济世纪生物工程有限公司		
注册人地址	武汉东湖新技术开发区光谷大道特1号国际企业中心三期2栋6层03室		
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G20150843	有效期至	2026年09月13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  
保健食品产品说明书

国食健注G20150843

同济世纪牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.4g、D-氨基葡萄糖硫酸盐 26g、硫酸软骨素 8g

【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3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密闭，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

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150843

## 同济世纪牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末；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，%	≤52	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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)	16.4-22.8 g	GB 5009.92“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸盐	≥26 g	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素	≥8 g	2 硫酸软骨素的测定

## 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 乙腈: 色谱纯。

1.1.2 重蒸馏水。

1.1.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%。

1.1.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品: 纯度100%, 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 标准溶液: 准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 混匀测定。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。

1.2.2 超声波清洗器。

### 1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: TIANHE C<sub>18</sub>, 5 μm, 4.6×250mm不锈钢柱。

1.3.2 流动相: 乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2: 98。

1.3.3 检测波长: 192nm。

1.3.4 流速: 0.5mL/min。

1.3.5 进样量: 5 μL。

1.4 样品处理: 样品内容物经研磨后, 取约0.15g, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 经0.45 μm滤膜过滤, 滤液备用。

1.5 测定: 取5 μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪, 以保留时间定性, 以样品溶液峰面积与标准溶液比较定量。

### 1.6 结果计算

$$A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100 \times 456.52$$

$$X = \frac{A_{\text{标准}} \times m \times 1000 \times 431.26}{\dots}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

A<sub>样品</sub>—样品溶液峰面积；

A<sub>标准</sub>—标准溶液峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

m—样品称取量，g；

456.52—D-氨基葡萄糖硫酸盐的分子量；

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍。

## 2 硫酸软骨素的测定

### 2.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

2.1.1 盐酸氨基葡萄糖标准品：纯度100%，购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 乙酰丙酮。

2.1.3 盐酸。

2.1.4 标准溶液：精密称取0.0100g盐酸氨基葡萄糖标准品于100mL容量瓶，加水定容至刻度。此标准溶液的浓度为0.1mg/mL。取1.0mL标准溶液于10mL比色管中，加蒸馏水到5.0mL，加1.0mL乙酰丙酮，60℃水浴放置60min，放置至室温，于525nm波长处比色。

2.2 仪器：比色剂。

2.3 样品处理：精密称取0.2000g样品，加50%盐酸定容至50mL容量瓶，取5.0mL，置沸水浴放置2h，放置至室温，调pH值至中性，定容至50mL容量瓶，过滤，取1.0mL滤液，按标准溶液测定操作。

2.4 测定：用1cm比色杯于525nm波长处比色测定吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times 50 \times 50 \times 100 \times 0.8309}{B \times m \times 5 \times 1 \times 1000}$$

式中：

X—样品中硫酸软骨素的含量，g/100g；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

A—样品溶液的吸光度值；

B—标准溶液的吸光度值；

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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合下表规定，其余指标应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

项 目	指 标
-----	-----

水解用酸	硫酸
含量, %	98.0~102.0
比旋光度	+47° ~ +53°

2. 硫酸软骨素钠：应符合下表规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	牛的喉骨、鼻中骨、气管等软骨组织
比旋光度	-20° ~ -30°

3. 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。

4. 骨胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。

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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。