

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	雪邦牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	西藏林芝雪邦生物科技有限公司		
注册人地址	西藏林芝市生物科技产业园办公楼304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G20130896	有效期至	2026年04月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20130896

雪邦牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10.2g、氨基葡萄糖硫酸钾盐 29.8g、硫酸软骨素 12.0g

【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】 0.5g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130896

雪邦牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽
【辅料】硬脂酸镁
【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	内容物呈灰色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤1000	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）	10.2-17.0 g	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
氨基葡萄糖硫酸钾盐	≥29.8 g	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素钠	≥12.0 g	GB/T 20365

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 标准溶液的配制：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，混匀备用。

1.2 样品处理：样品经研磨后准确称取m（g）样品置于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。

1.3 仪器条件

1.3.1 色谱柱：TIANHE C₁₈柱，5 μm，4.6mm×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 流速：0.5mL/min。

1.3.4 检测波长：192nm，紫外检测器。

1.3.5 进样量：5 μL。

1.3.6 色谱分析：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，以试样峰面积与标准比较定量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 25 \times 100 \times 605.52}{A_{\text{标}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中：

X—待测样品中氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_{样品}—样品溶液峰面积；

A_{标品}—标准溶液峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

m—样品称取量，g；

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐分子量的2倍。

【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《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾蟹壳
制法	经去蛋白、去无机盐、酸处理、过滤活性炭脱色（脱色后加入定量的硫酸钾与粗制品混合）、结晶、过滤、干燥（烘箱干燥，70-80℃，1.5h）、混合、包装等工艺制成。
感官要求	白色结晶粉末
含量，%	98.0-102.0
水分，%	≤0.5
灰分，%	27.0-29.0
pH值	3.5-5.0
比旋光度	+50° ~+52°
透光率，%	≥90.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

- 3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理、碱提取、酶解（木瓜蛋白酶，45-55℃，8h）、脱色、沉淀、精制、干燥（70-80℃）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	类白色粉末
含量，%	≥90.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	20-30
蛋白质含量，%	≤6.0
pH值	5.5~7.5
比旋光度	-20° ~-30°
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	槲蕨 <i>Drynariafortunei</i> (Kunze) J. Sm的干燥根茎
制法	经提取（6、5、5倍量75%乙醇提取3次，每次1小时）、过滤、、浓缩、干燥（85-95℃）、包装等工艺制成。
提取率，%	约20
感官要求	棕色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

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. 硬脂酸镁：应符合《食品安全国家标准》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。