

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	艾兰得® 氨糖软骨素钙片		
注册人	江苏艾兰得营养品有限公司		
注册人地址	靖江市江山路20号、靖江市江山路25号、靖江市纺织路18号、靖江市生态路59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G 20100082	有效期至	2029年11月02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G 20100082

艾兰得® 氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮、羧甲基纤维素钠）、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二氧化硅、胆钙化醇）

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、二氧化硅、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 23.6g、硫酸软骨素 18.9g、钙 9.5g、维生素D₃ 79 μg

【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】0.85g：每日3次，每次2片，0.6375g：每日2次，每次4片，吞食

【规格】0.85g/片、0.6375g/片

【贮藏方法】密闭，避光，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G 20100082

艾兰得[®]氨糖软骨素钙片

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐颗粒（氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮、羧甲基纤维素钠）、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、麦芽糊精、抗坏血酸钠、二氧化硅、胆钙化醇）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、二氧化硅、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	包衣呈白色，片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，片面光洁，无粘连，无破损，无霉变，边缘整齐；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤40.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	23.6-44.1	G B/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	18.9-35.2	G B/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	9.5-17.6	G B 5009.92中“第三法 电感耦合等离子体发射光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	79-176	1 维生素D ₃ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：根据各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 正己烷：色谱级。

1.2.2 二甲亚砜 (DMSO)：色谱级。

1.2.3 异丙醇：色谱级。

1.2.4 氯化钠：分析纯。

1.2.5 维生素D₃对照品。

1.3 仪器：高效液相色谱仪（附等度洗脱和紫外检测器）。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Phenom enex-Prodigy硅胶柱，250mm × 4.0mm，5 μm。

1.4.2 流动相：异丙醇-正己烷=0.5:99.5。

1.4.3 流速：0.5~2.0m L/m in。

1.4.4 检测波长：264nm。

1.4.5 进样量：50~100 μL。

1.5 对照品溶液的配制：精密称定一定量的维生素D₃对照品于容量瓶中，用正己烷溶解并逐步稀释成浓度约为0.5 μg/mL的正己烷溶液，即为对照品溶液。

1.6 样品溶液的配制：取本品20片，研细，精密称取约5.0g细粉置于125m L锥形瓶中，加50m L二甲亚砜，塞紧塞子，于超声水浴中在60±3℃下强烈超声45m in，取出，冷至室温，加入25.00m L正己烷，强烈振摇，再加15m L 18% NaCl溶液，缓缓摇动，放空，具塞放冷。高速涡旋混合约30m in，再静置15m in，轻轻吸取上层液体于50m L离心管中，在3000r/m in下离心约15m in，取正己烷层上清液过滤后注入液相色谱仪。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times 25}{A_{\text{标}} \times W_{\text{样}}}$$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，μg/g；

A_样—样品溶液中维生素D₃峰面积；

C_标—标准工作溶液的浓度，μg/mL；

A_标—标准工作溶液中维生素D₃峰面积；

W_样—样品称样量，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.氨基葡萄糖盐酸盐颗粒

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、聚维酮、羧甲基纤维素钠
制法	经制粒、干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至淡黄色流动性颗粒
粒度	不少于90% 过20目筛，不大于10% 过100目筛
氨基葡萄糖盐酸盐，%	≥95.0
干燥失重，%	≤2.0

炽灼残渣, %	≤0.1
重金属, m g/kg	≤10.0
铅 (以Pb计), m g/kg	≤0.5
砷 (以As计), m g/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
大肠埃希菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.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。

3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经水煮(≥4h, 0.6倍量水)、碱解(食用盐, 80kg/m ³ , 32% NaOH, 50~57℃, pH 10~10.5, 2h, 1次)、酶解(31% HCl, 0.6kg/m ³ 蛋白酶, 45~55℃, pH 8~10.5h, 1次, 酶灭活温度加热至60~70℃, 至少1h, 过滤)、氧化(食用盐, 32% NaOH, 35% H ₂ O ₂ , 50~55℃, pH 9~10.5, 3h, 1次)、过滤、醇沉(2倍量60~70%乙醇, 室温静置14h)、分离、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至类白色易流动性粉末, 无肉眼可见杂质
硫酸软骨素(以干品计), %	90.0~105.0
吸光度(420nm)	≤0.35
氯化物, %	≤0.50
硫酸盐, %	≤0.24
蛋白质的限度(以干品计), %	≤6.0
pH值(1:100溶液)	5.5~7.5
比旋度(30m g/mL溶液)	-20.0~ -30.0°
干燥失重(105℃, 4h), %	≤10.0
炽灼残渣(以干品计), %	20.0~30.0
重金属(以Pb计), %	≤0.002
粒度	不少于85% 过80目筛
铅(以Pb计), m g/kg	≤0.2
总砷(以As计), m g/kg	≤0.3
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
霉菌和酵母, CFU /g	≤50
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

大肠埃希菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、阿拉伯胶、白砂糖、玉米淀粉、辛，癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、麦芽糊精、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾造粒、流化干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色至微黄色粉末或颗粒，流动性良好，无肉眼可见杂质
维生素D ₃ ，IU/g	≥100000
粒度	不少于90% 过40目筛
干燥失重，%	≤5.0
灰分，g/100g	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
大肠埃希菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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。

7.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

10.包衣粉

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	按一定比例混合加工
感官要求	色泽均匀的白色干燥粉末，无臭，无异物
色差	$\Delta E \leq 2.5$
鉴别	与对照的红外图谱一致
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	27.2~36.8
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群, MPN /g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
大肠埃希菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$