

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	适得牌氨基葡萄糖加钙片		
注册人	上海适得医药科技有限公司		
注册人地址	上海市松江区鼎源路618弄1号29幢2层A 214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G 20090450	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品注册人地址“中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路351号2号楼694-08室”变更为“上海市松江区鼎源路618弄1号29幢2层A 214室”。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20090450

适得牌氨基葡萄糖加钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、交联聚维酮、聚维酮K 30、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸盐 50g、钙 7.5g

【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2片，口服

【规格】1.0g/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

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 20090450

适得牌氨基葡萄糖加钙片

- 【原料】D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、交联聚维酮、聚维酮K 30、硬脂酸镁、包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80）
- 【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】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	包衣无色，片芯呈白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；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，%	≤8	G B 5009.3
灰分，%	≤47	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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/t d>	检测方法
D-盐酸氨基葡萄糖硫酸盐，g/100g	≥50	1 D-盐酸氨基葡萄糖硫酸盐的测定
钙（以Ca计），g/100g	7.5-13.5	G B/T 5009.92中“滴定法（ED T A法）”

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 水：GB/T 6682《分析实验室用水规格和实验方法》中规定的一级水。

1.1.2 乙腈：色谱级。

1.1.3 磷酸盐缓冲液：将1.0mL的磷酸与2L的蒸馏水混合，用氢氧化钾调节pH至3.0。

1.1.4 盐酸氨基葡萄糖：纯度 $\geq 99.0\%$ 。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平：感量0.1mg。

1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.3 0.2 μm 滤膜：聚四氟乙烯膜（PTFE）。

1.3 样品溶液的制备：取本品20片，除去薄衣片，研细，精密称取0.10g样品，置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，测定前，用0.2 μm 滤膜过滤，即得。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取盐酸氨基葡萄糖标准品，用蒸馏水溶解，使其浓度为1.0mg/mL。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：250 $\times$ 4.6mm。

1.5.2 流动相：磷酸盐缓冲液-乙腈=3:2，超声处理15min，0.5 μm 微孔滤膜过滤（如有必要，可调整流动相比例）。

1.5.3 流速：0.6mL/min。

1.5.4 检测波长：195nm。

1.5.5 拖尾因子： ≤ 2.0 。

1.5.6 相对标准偏差： $\leq 2.0\%$ 。

1.6 样品测定：吸取标准品溶液和样品溶液各10 μL ，分别注入色谱仪，测定，记录色谱图和峰面积。

1.7 结果计算

$$X = (605.52/431.26) (10000C/W) (r_U/r_S)$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐 $[\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_5\text{O}_5\text{SO}_4 \cdot 2\text{KCl}]$ 的含量，mg/100g；

605.52—D-氨基葡萄糖硫酸盐的分子量；

431.26—盐酸氨基葡萄糖分子量的2倍；

C—盐酸氨基葡萄糖标准品的浓度，mg/mL；

W—样品质量，g；

r_U —样品溶液的峰面积；

r_S —标准品溶液的峰面积。

【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.D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解、脱色、结晶、漂洗、离心、干燥、过筛、混合等主要工艺制成。
感官要求	白色晶体粉末
含量（以干基计），%	≥98.0
比旋度	+70.0~+73.0
干燥失重，%	≤1.0
灼烧残渣，%	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤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.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。

4.微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

5.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。

6.交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.聚维酮K 30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.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。

9.包衣粉

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、吐温80
制法	本品经制粒、粉碎过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的白色粉末，无臭，无杂质
粒度	80目筛通过比例不少于95%
灼烧残渣，%	理论值的85~115%
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g