

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健乐多®氨糖软骨素钙片		
注册人	广州市佰健生物工程有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区科汇三街3号701房		
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G20230418	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230418

健乐多[®]氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.4g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 18.0g、硫酸软骨素 12.1g、维生素D₃ 0.13mg

【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，吞服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】贮藏于阴凉干燥处

【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

No. 20239944

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230418

健乐多®氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）

【辅料】 微晶纤维素、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经粉碎、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】
聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度
杂质	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，%	≤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》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20239945

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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	8.4~12.6	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.13~0.27	GB 5009.82
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥18.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥12.1	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 原理：按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定。如标准品为盐酸氨基葡萄糖，所得测定值乘以1.379即为D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定值。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 戊烷磺酸钠。

1.2.3 蒸馏水。

1.2.4 标准品：D-盐酸氨基葡萄糖（供含量测定用）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附二极管阵列或紫外检测器。

1.3.2 电子天平。

1.3.3 超声波清洗器。

1.3.4 离心机。

1.4 分析方法

1.4.1 色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长25cm，内径4.6mm，粒径5μm）或同等性能的色谱柱。

1.4.1.2 柱温：40℃。

1.4.1.3 检测波长：340nm。

1.4.1.4 流动相：乙腈-戊烷磺酸钠溶液（0.87g戊烷磺酸钠+1000mL水溶解）=5：95。

1.4.1.5 流速：0.8mL/min。

1.4.2 溶液制备

1.4.2.1 标准品溶液的制备：精密称量D-盐酸氨基葡萄糖标准品约10mg（精确至0.01mg），加入5mL乙腈溶解，加水定容至50mL容量瓶中，摇匀，制成每1mL中约含0.2mg D-盐酸氨基葡萄糖的标准品溶液，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

1.4.2.2 供试品溶液制备：取试样20片或10g，研细，混合均匀，称取试样约0.1g（精确至0.0001g）置于50mL容量瓶中，加入5mL乙腈再加入适量水，35℃超声（功率500W，频率50kHz）处理至提取完全（约25min），取出，放冷，定容，摇匀，离心，经0.45μm的滤膜过滤，即得。

1.4.3 测定：分别精密吸取标准品溶液10μL与供试品溶液10μL，注入高效液相色谱仪，供试品色谱中应呈现与标准品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。

1.5 结果计算

1.5.1 校正因子的计算

$$F = \frac{M_{\text{对}} \times R}{A_{\text{对}} \times V_{\text{对}}}$$

式中：

F—校正因子；

No. 20239946

R—标准品的纯度，%；

M_对—标准品的质量，mg；

A_对—标准品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖的峰面积；

V_对—标准品稀释体积，mL。

1.5.2 样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐含量的计算

$$X = \frac{F \times A_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \times 100}{M_{\text{样}} \times 1000} \times 1.379$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

M_样—样品的质量，g；

A_样—样品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖的峰面积；

V_样—样品稀释体积，mL；

F—校正因子；

1.379—D-盐酸氨基葡萄糖转换成D-氨基葡萄糖硫酸钾盐系数。

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（盐酸，77~95℃，2~4h）、浓缩、沉淀、脱色（0.5~1.0h）、结晶（硫酸钾，55~75℃）、干燥（65~75℃）等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末，无特殊气味，略有甜味
旋光度，°	+47.0~+53.0
鉴别	（1）、（2）、（3）：参照WS ₁ -XG-028-2001“鉴别（1）、（2）、（3）”项下规定的方法检测，应符合规定 （4）：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照（纯度≥98%），本品的红外吸收图谱应与对照一致 （5）：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照（纯度≥98%），参照WS ₁ -XG-028-2001“鉴别（5）”项下规定的方法检测，应符合规定
溶液的澄清度和颜色	澄清无色
含量，%	≥95.0
pH值	3.0~5.0
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	≤29.0
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	≤30000
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

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛等动物软骨组织
制法	经预处理、碱化（加入氢氧化钠，35~50℃保温碱化3~5h）、酶解（胰蛋白酶，pH7~10，35~55℃，0.5~12h）、结晶沉淀（50~80%乙醇）、干燥（60~85℃，3~8h）等主要工艺制

20239947

	成
感官要求	类白色或白色粉末，特征性气味，无肉眼可见外来杂质、黑点
含量（HPLC），%	≥95.0
比旋度，°	-20.0~-32.0
鉴别（钠盐反应）	水溶液显钠盐鉴别反应
水分，%	≤9.0
含氮量（以干燥品计），%	2.5~3.8
酸度（5%溶液）	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
溶剂残留（乙醇），%	≤3.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
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	≤30000
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

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、蔗糖、阿拉伯胶、玉米淀粉、植物油、辛癸酸甘油酯、二丁基羟基甲苯
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色颗粒或粉末，无杂质、黑点
含量，IU/g	≥100000
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	≤30000
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

5. 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。

6. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等工艺制成
感官要求	颜色均匀的白色颗粒和粉末
炽灼残渣，%	≤50
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	≤30000
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

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。