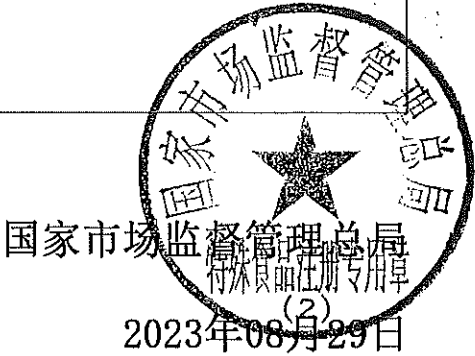


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健力多®氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20230451	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			



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G20230451

健力多®氨糖硫酸软骨素钙片

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

【辅料】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、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、羟丙纤维素、硬脂酸镁、共聚维酮

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.0g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 26.0g、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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次3片，吞服

【规格】1.16g/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

No. 23010073

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230451

健力多[®]氨糖硫酸软骨素钙片

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

【辅料】 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、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）、羟丙纤维素、硬脂酸镁、共聚维酮

【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】

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	包衣呈橙色，片芯呈类白色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，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
蛋白质（N*6.25），g/100g	≥16.2	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23010074

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
柠檬黄(以柠檬黄计), g/kg	≤0.3	GB 5009.35
胭脂红(以胭脂红计), g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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
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	8.0~13.95	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥26.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥12.0	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 醋酸: 分析纯。

1.1.3 醋酸钠: 分析纯。

1.1.4 OPA衍生试剂(安捷伦)。

1.1.5 0.68%醋酸缓冲液: 称取醋酸钠6.8g, 溶于1000mL水, 用醋酸调节pH值至5.9±0.1。

1.1.6 纯化水。

1.1.7 对照品溶液的制备: 取D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量, 精密称定, 加水制成浓度为1.0mg/mL的溶液, 即得对照贮备液; 分别取对照贮备液1、2、3、4、5mL于10mL容量瓶中, 加水定容至刻度, 制成系列标准工作溶液。

1.2 仪器

1.2.1 天平: 感量为0.01mg。

1.2.2 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm。

1.3.2 柱温: 35℃。

1.3.3 紫外检测器: 检测波长340nm。

1.3.4 流动相: 0.68%醋酸缓冲液: 甲醇=82: 18。

1.3.5 流速: 1.0mL/min。

1.3.6 进样量: 2μL。

1.3.7 进样程序

1.3.7.1 抽取: 使用补偿值从含默认速度的位置抽取OPA衍生试剂(安捷伦) 2μL。

No. 23010075

- 1.3.7.2 抽取：使用默认补偿值从带默认速度的样品中抽取2μL。
- 1.3.7.3 混合：将来自针座的最大体积和最大速度混合6次。
- 1.3.7.4 等待：等待1min。
- 1.3.7.5 进样：进样。
- 1.4 供试品溶液的制备：取研细后的本品适量（约相当于D-氨基葡萄糖硫酸钾盐约40mg，注：盐酸氨基葡萄糖换算成D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的系数为1.379），精密称定，于50mL容量瓶中，加水适量，超声震荡15min，定容至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液。
- 1.5 色谱分析：测定法分别精密吸取系列浓度对照品溶液与供试品溶液按进样程序，注入液相色谱仪，测定。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \times 1.379}{M_{\text{样}}} \times K \times 100\%$$

式中：

- X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，%；
- $C_{\text{样}}$ —样品溶液中盐酸氨基葡萄糖的浓度（β异构体浓度+α异构体浓度）；
- $V_{\text{样}}$ —样品稀释体积，mL；
- $M_{\text{样}}$ —样品的质量，mg；
- K—单位转换系数；
- 1.379—盐酸氨基葡萄糖与氨基葡萄糖硫酸钾盐转换系数。

【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. 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（活性炭，0.5~1小时）、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
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
比旋度，°	+47.0~+53.0
含量，%	≥95.0
pH值	3.0~5.0
炽灼残渣，%	≤29.0
干燥失重，%	≤1.0
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

No. 23010076

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	牛等动物软骨组织
制法	经预处理、碱化（加入氢氧化钠，35~50℃，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
水分，%	≤9.0
鉴别	（1）液相色谱图中样品保留时间与对照品保留时间一致； （2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致； （3）水溶液显钠盐鉴别（1）的反应
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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6~7倍量水约100℃提取2次，每次1~2h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度80~105℃）等主要工艺制成
得率，%	13±5
感官要求	浅黄色至黄棕色粉末，气微，味淡、微涩
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤15.0
总黄酮，%	≥0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤3.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 鸡软骨提取物

项 目	指 标
来源	鸡软骨 应符合《中华人民共和国药典》的规定

No. 23010077

制法	经酶解（地衣芽孢杆菌产生的蛋白酶，50~60℃，pH7~10，2~6h）、浓缩、灭菌（110~130℃，3~30s）、喷雾干燥（进风温度140~230℃，出风温度40~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	25±5
感官要求	米黄色至淡黄色粉末
水分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥60.0
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

6. 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。

7. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、三乙酸甘油酯、柠檬黄铝色淀、胭脂红铝色淀
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的橙色颗粒和粉末
炽灼残渣，%	≤50.0
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

9. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 共聚维酮：应符合进口药品标准JX 20010420《共聚维酮》的规定。