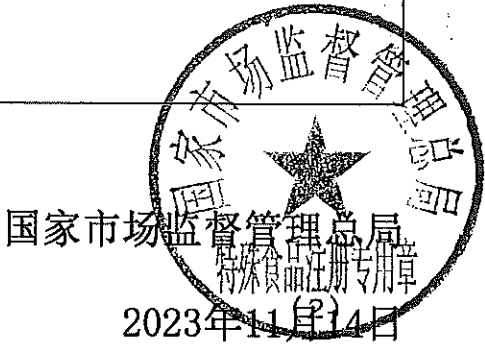


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	尚赫牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	尚赫（天津）科技开发有限公司		
注册人地址	天津新技术产业园区华苑产业区海泰发展六道9号（存在多址信息）		
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G20230657	有效期至	2028年11月13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G20230657

尚赫牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、硫酸软骨素钠、盐酸氨基葡萄糖、柠檬酸苹果酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 15g、盐酸氨基葡萄糖 15g、硫酸软骨素 17g

【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3次, 每次2粒, 口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封, 置通风干燥处

【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. 23011776

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230657

尚赫牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、盐酸氨基葡萄糖、柠檬酸苹果酸钙、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂，内容物为粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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	GB 5009.3
灰分，%	≤60	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. 23011777

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	15~30	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 15	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 17	GB/T 20365

【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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理(去除肌肉和油脂)、煮料(2~5%NaCl溶液)、碱提取(用NaOH调pH值12, 搅拌)、过滤、水解(HCl溶液调pH值7~8、1%胰蛋白酶, 6~7h、升温80~90℃保温20min)、冷却过滤、除酸性蛋白(调pH值2~3, 搅拌10min, 滤清, 调pH值6.5, 加2倍纯化水调盐浓度为1mol/L)、沉淀(乙醇浓度60%, 沉淀过夜)、脱水精制(用乙醇脱水)、干燥(80℃至水分<10%)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末; 无臭; 有引湿性。水溶液具黏稠性, 加热不凝结。在水中易溶, 在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
含量, %	90~105
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	(1) 高效液相色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致 (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) 本品的水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量, %	2.5~3.8
酸度(pH值)	6~7

NO. 23011778

氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
残留溶剂(乙醇), %	≤0.5
干燥失重(105℃, 4h), %	≤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

3. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 柠檬酸苹果酸钙: 应符合GB 1903.18《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸苹果酸钙》的规定。

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《中华人民共和国药典》的规定。