

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	树铭牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1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G20230728	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G20230728

树铭牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（维生素D₃、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙）

【辅料】聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 30g、硫酸软骨素 20g、钙 11g、维生素D₃ 180μg

【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3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处

【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. 20240090

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230728

树铭牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（维生素D₃、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙）

【辅料】 聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】

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	内容物呈白色至浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为颗粒
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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤40	GB 5009.4
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

No. 20240091

【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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 30	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 20	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	11~17	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , $\mu g/100g$	180~280	GB 5009.82

【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. D-氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
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	牛骨
制法	经蒸煮(2倍量水90~100℃, 5h)、酶解(NaOH调pH值至8.0~9.0, 47~50℃, 加干骨量2%胰蛋白酶酶解6h)、去蛋白(加干骨量10%氯化钠, 调pH值5.5, 65~75℃搅拌, 静置8~10h, 过滤)、沉淀(加乙醇至含醇量60~65%, 沉淀4~6h, 沉淀物为粗品)、脱色(按粗品重量的20%加入氯化钠, 2.5倍水溶解, pH值调至6.0~8.0, 温度70~80℃, 加入溶液量3~4%活性炭脱色1h, 趁热过滤)、沉淀(加乙醇至含醇量65~70%, 沉淀2~4h)、乙醇脱水、干燥(60~65℃, 5~10h)等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末, 无异味
干燥失重, %	≤ 10
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》硫酸软骨素钠鉴别项要求
灼烧残渣(以干品计), %	20.0~30.0
比旋度	-20° ~ -30°
重金属, ppm	≤ 20
含量(以干品计), %	90.0~105.0
含氮量(以干品计), %	2.5~3.5

No. 20240092

氯化物, %	≤0.5
酸度	6.0~7.0
硫酸盐, %	≤0.24
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	≤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

4. 维生素D₃粉(维生素D₃、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙)

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、维生素E、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙
制法	经混合、乳化均质(70℃)、喷雾干燥(进风温度100℃, 出风温度60℃)、混合均匀、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色粉末
含量, 国际单位/g	≥100000
目数	全部通过40目筛
水分, %	≤5.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.3
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。