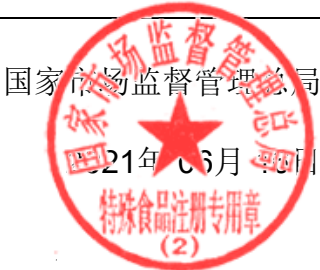


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	亨得牌氨基葡萄糖硫酸盐硫酸软骨素钠胶囊		
注册人	大连隆泰生物科技有限公司		
注册人地址	辽宁省大连市普兰店区丰荣街道大荒村		
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G20140943	有效期至	2026年06月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140943

享得牌氨基葡萄糖硫酸盐硫酸软骨素钠胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 14.0g、硫酸软骨素钠 10.0g、氨基葡萄糖硫酸盐 25.0g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 避光 阴凉干燥处保存

【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G20140943

享得牌氨基葡萄糖硫酸盐硫酸软骨素钠胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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	内容物呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	14.0-22.0 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素钠	≥10.0 g	1 硫酸软骨素钠、氨基葡萄糖硫酸盐的测定
氨基葡萄糖硫酸盐	≥25.0 g	1 硫酸软骨素钠、氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1 硫酸软骨素钠、氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 水: GB/T 6682规定的一级水。

1.1.2 乙腈: 液相色谱级。

1.1.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%。

1.1.4 硫酸软骨素钠标准品: 纯度≥90%。

1.1.5 氨基葡萄糖硫酸盐: 纯度≥99.0%。

1.1.6 标准溶液: 称取25.0mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素钠标准品和25.0mg氨基葡萄糖硫酸盐于烧杯中, 加入5.0mL乙腈, 振荡使其分散均匀, 再加入水, 用超声波使其溶解, 转移至50mL容量瓶中, 用水定容至刻度, 硫酸软骨素钠浓度约为0.5mg/mL, 氨基葡萄糖硫酸盐浓度约为0.5mg/mL。

1.1.7 戊烷磺酸钠溶液: 称取0.87g戊烷磺酸钠用500mL水溶解, 该溶液浓度为10mmol/L。

1.2 余同GB/T 20365规定的方法。

【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)》规定。

2. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	冷冻或新鲜无污染的蟹壳
制法	经脱钙去除蛋白(5~10%盐酸分二次)制得甲壳质、降解(加90~95%盐酸)、浓缩、冷却结晶、加入硫酸盐溶解、重结晶、干燥(80~100℃)等主要工艺加工制

制法	得。
感官要求	白色结晶性粉末
细度，目	80
D-氨基葡萄糖硫酸盐含量，%	≥96
pH值	3~5
干燥失重，%	≤1.0
灼烧残渣，%	26~30
旋光度	+49° ~+55°
重金属，mg/kg	≤10.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，CFU/100g	不得检出

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	健康无污染的牛软骨
制法	经洗净、粉碎、烘干、提取（20%氯化钠浸提，用盐酸调PH值，90℃盐解）、离心、过滤，滤液用水稀释1.5倍，用乙醇沉淀后，再用1.5%氯化钠溶解，过滤，滤液再经乙醇沉淀，将沉淀物烘干等工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色均匀粉末
粒度	100%通过80目筛
硫酸软骨素钠含量，%	≥90
pH值	5.5~7.5
干燥失重，%	≤10.0
比旋光度	-20° ~-30°
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
含氮量，%	2.5~3.8
重金属，mg/kg	20.0
灼烧残渣，%	20~30
细菌总数，CFU/g	≤1000
真菌和霉菌数，CFU/g	<100

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根（ <i>Pueraria Lobata</i> (Willd.) Ohwi）
制法	经粉碎、提取（加10、8倍量30%乙醇加热

制法	回流提取2次，每次2h）、浓缩、加乙醇至含醇量70%静置12h、减压浓缩、干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制得。
提取率，%	15~20
感官要求	淡黄色至棕黄色的粉末，干燥均匀，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
葛根素，%	≥ 10
水分，%	≤ 5.0
炽灼残渣，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.02
六六六，mg/kg	≤ 0.02
细菌总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母菌，CFU/g	≤ 25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。