

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	生命需宝牌软骨素钙软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G 20130476	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月29日，批准该产品变更产品技术要求。批准该产品名称“生命需宝牌硫酸软骨素碳酸钙软胶囊”变更为“生命需宝牌软骨素钙软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130476

生命需宝牌软骨素钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含：硫酸软骨素 10g、钙 10.35g

【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粒，口服

【规格】 0.8g/粒

【贮藏方法】 密封、常温干燥处保存

【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G 20130476

生命需宝牌软骨素钙软胶囊

【原料】碳酸钙、硫酸软骨素钠
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄
【生产工艺】本品经混合、均质、压丸、干燥、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】高密度聚乙烯瓶应符合G B 4806.7的规定；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合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	囊皮呈淡黄色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为粘稠油状物，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤40	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22
柠檬黄，g/kg	≤0.05	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
硫酸软骨素，g/100g	≥10	1 硫酸软骨素的测定
钙（以Ca计），g/100g	10.35-17.25	G B 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 硫酸软骨素的测定

1.1 原理：样品中的硫酸软骨素以水为溶剂进行超声提取，以高效液相色谱进行分析，以保留时间定性，以峰面积外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器和色谱工作站。

1.2.2 超声波仪。

1.2.3 溶剂微孔过滤器：带0.45 μm 水相滤膜。

1.2.4 分析天平。

1.3 试剂

1.3.1 辛烷磺酸钠：色谱纯。

1.3.2 乙腈：HPLC级。

1.3.3 硫酸软骨素对照品溶液：精密称取硫酸软骨素钠对照品约25mg，加水溶解并定容至50mL，得浓度为0.5mg/mL的对照品溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18；规格：4.6mm×150mm，5 μm。或其他相当者。

1.4.2 流动相：0.005mol/L辛烷磺酸钠水溶液-乙腈=95：5。

1.4.3 检测波长：195nm。

1.4.4 流速：0.5mL/min。

1.4.5 柱温：25℃。

1.4.6 进样量：10 μL。

1.4.7 理论塔板数：取10 μL对照品溶液注入液相色谱仪进行分析，理论板数按硫酸软骨素峰计算应不低于900。

1.5 样品测定：取样品20粒，倾出内容物混匀，称取样品（约相当于硫酸软骨素50mg），精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量，超声约5min使溶解，用水稀释定容至刻度，摇匀。经孔径为0.45 μm 滤膜滤过，续滤液作为供试品溶液。吸取供试品溶液10 μL注入液相色谱仪，另取对照品溶液10 μL，注入液相色谱仪。按外标法以峰面积计算，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times f \times V \times 100}{m \times 1000}, \quad f = C_{\text{对}} / A_{\text{对}}$$

式中：

X—试样中硫酸软骨素的含量，g/100g；

A_样—试样中硫酸软骨素的峰面积；

m—试样取样量，g；

V—试样定容体积，mL；

f—校正因子；

C_对—硫酸软骨素钠对照品的浓度，mg/mL；

A_对—对照品峰面积；

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 4.蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 5.明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 8.二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 9.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。