

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |           |
|-------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| 产品名称  | 鹰牌®氨糖软骨素钙片                                         |      |           |
| 注册人   | 健康药业（中国）有限公司                                       |      |           |
| 注册人地址 | 珠海市红旗镇虹晖一路8号423室                                   |      |           |
| 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G20240126                                      | 有效期至 | 2029年2月8日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |           |
| 备注    |                                                    |      |           |

国家市场监督管理总局  
特殊食品注册专用章  
2024年02月09日

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G20240126

鹰牌®氨糖软骨素钙片

【原料】柠檬酸苹果酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、共聚维酮、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛)、硬脂酸镁、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 6.0g、氨基葡萄糖硫酸钾盐 18.5g、硫酸软骨素 13.5g

【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片, 口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处保存

【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

No. 24005487

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240126

鹰牌®氨糖软骨素钙片

- 【原料】 柠檬酸苹果酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白肽粉、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 乳糖、共聚维酮、微晶纤维素、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛)、硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 高密度聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7的规定，干燥剂应符合YBB00122005的规定，封口垫片应符合YBB00152005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    | 包衣呈白色，片芯呈白色至微黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，味微咸 |
| 性状    | 片剂，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，%          | ≥10.0 | GB 5009.5   |
| 水分，%           | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤40.0 | 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  |

No. 24005488

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | 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                     |
|------------------|-------------|--------------------------|
| 钙（以Ca计），g/100g   | 6.0~10.4    | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g | $\geq 18.5$ | 1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定           |
| 硫酸软骨素钠，g/100g    | $\geq 13.5$ | GB/T 20365               |

#### 1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 原理：氨基葡萄糖用异硫氰酸苯酯试剂衍生后经色谱柱分离，通过高效液相色谱仪进行测定，外标法定量。

##### 1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 异硫氰酸苯酯：分析纯。

1.2.3 氨基葡萄糖盐酸盐：中国食品药品检定研究院，纯度：100%。

1.2.4 高纯水。

1.2.5 异硫氰酸苯酯甲醇溶液：准确取5mL异硫氰酸苯酯，置100mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容。

1.2.6 磷酸盐缓冲溶液：0.2mol/L  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ 水溶液-0.2mol/L  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ 水溶液=5：95（V/V）。

##### 1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪。

1.3.2 分析天平。

1.3.3 超声波提取器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.3.5 旋涡混合器。

1.4 对照品溶液的制备：称取氨基葡萄糖盐酸盐12.5mg至100mL容量瓶中，用纯化水稀释溶解（必要时进行超声）定容。精密吸取1mL上述溶液（取1mL去离子水作为空白，随行），置15mL具塞试管中，加入1mL缓冲溶液、1mL异硫氰酸苯酯甲醇溶液，旋涡震荡混匀，置80℃水浴加热20min，冷水冷却至室温；分别加入1mL正己烷，充分振荡萃取，静置20min，取下层液，滤过，即得。

##### 1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱： $\text{C}_{18}$ ，4.6×250mm，5 $\mu\text{m}$ 。

1.5.2 检测波长：254nm。

1.5.3 流速：1.0mL/min。

1.5.4 进样量：10 $\mu\text{L}$ 。

1.5.5 柱温：室温。

1.5.6 梯度洗脱见下表。

No. 24005489

| 梯度洗脱表   |           |                      |
|---------|-----------|----------------------|
| 时间, min | 流动相A (甲醇) | 流动相B (0.04%冰醋酸, V/V) |
| 0       | 20        | 80                   |
| 7       | 20        | 80                   |
| 7.01    | 100       | 0                    |
| 15      | 100       | 0                    |
| 15.01   | 20        | 80                   |
| 25      | Stop      |                      |

1.6 样品处理

1.6.1 取本品10片，碾碎混匀，称取约50mg，精密称定，置50mL量瓶中，加纯化水适量，超声提取15min，冷却，定容，摇匀；离心10min（4000r/min），取上清液，以下照对照品溶液的制备方法，自“精密吸取1mL，置15mL具塞试管中”起，同法操作，制得供试品溶液。

1.6.2 测定：精密量取对照品溶液及供试品溶液各10μL，注入液相色谱仪，依法测定。用外标法按以下公式计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V \times 605.52 \times 100\%}{A_{\text{标}} \times m \times 215.63 \times 2}$$

式中：

- X—样品中氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；
- A<sub>样</sub>—样品的峰面积；
- C<sub>标</sub>—氨基葡萄糖盐酸盐的浓度，mg/mL；
- V—样品的稀释体积，mL；
- A<sub>标</sub>—标准品峰面积；
- m—样品称样量，mg；
- 2—换算系数（一分子氨基葡萄糖硫酸钾盐中相当于两分子的氨基葡萄糖盐酸盐）；
- 605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；
- 215.63—氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. 柠檬酸苹果酸钙：应符合下表规定，其余指标符合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。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤5000  |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

2. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

| 项 目 | 指 标                      | No. 24005490 |
|-----|--------------------------|--------------|
| 来源  | 甲壳素                      |              |
|     | 经水解（31%盐酸，90±5℃，约5h）、脱色、 |              |

|                       |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------|
| 制法                    | 浓缩、结晶、干燥（60~65℃，30min）等主要工艺制成。                     |
| 感官要求                  | 白色结晶或粉末状，略有甜味，无异味，无外来可见杂质；溶液应澄明无色，如显色应不得比橙黄色1号标准液深 |
| 氨基葡萄糖硫酸钾盐，%           | 98.0~102.0                                         |
| 比旋度 $[\alpha]^{20}_D$ | +47.0° ~+53.0°                                     |
| 酸度（pH值）               | 3.5~5.0                                            |
| 干燥失重（105℃，2h），%       | ≤0.5                                               |
| 炽灼残渣，%                | 26.5~31.0                                          |
| 重金属，ppm               | ≤10                                                |
| 砷盐，ppm                | ≤1.0                                               |
| 钠（10%的样品溶液）           | 无黄色火焰                                              |
| 细菌总数，CFU/g            | ≤1000                                              |
| 霉菌和酵母，CFU/g           | ≤50                                                |
| 大肠菌群，MPN/g            | ≤0.92                                              |
| 沙门氏菌                  | ≤0/25g                                             |
| 金黄色葡萄球菌               | ≤0/25g                                             |

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 骨胶原蛋白肽粉：应符合下表规定，其余指标符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

| 项 目         | 指 标    |
|-------------|--------|
| 羟脯氨酸，%      | ≥8.0   |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |

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. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7. 共聚维酮：应符合JX20010420《进口药品注册标准》的规定。

8. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

9. 薄膜包衣预混剂

| 项 目            | 指 标                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------|
| 来源             | 羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛                               |
| 制法             | 经混合、包装等主要工艺制成                                             |
| 感官要求           | 无嗅白色粉末，在水溶液中均匀分散，不应有未分散的颗粒，无杂质                            |
| 粉末分散度          | 称取样品约3g，用刮板铺展在白色卡纸上，应为均匀分散的粉末，无杂质。                        |
| 粉粒细度           | 称取10g样品，倒入80目筛网振动，用软刷轻刷，应有95%以上通过；如少量不能通过，应加入水溶液后能全部溶解通过。 |
| 色差             | 应与标准卡片相比，应无可辨的差别，若有差别，应介于标准品与以前已经认定为合格的样品之间。              |
| 水分，%           | ≤10.0                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0                                                      |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                      |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤10000                                                    |
| 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 |

10. 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。

11. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

---