

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	奥加斯康牌杜仲软骨素片		
注册人	湖南康尔佳生物医药科技有限公司		
注册人地址	湖南省张家界市永定区经济开发区c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G20250168	有效期至	2030年07月17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G20250168

奥加斯康牌杜仲软骨素片

【原料】 碳酸钙、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、骨胶原蛋白、葛根提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、氧化铁红、二氧化钛）

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 6g、硫酸软骨素 15g、羟脯氨酸 1.5g、葛根素 0.8g、总黄酮 1.2g

【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片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250168

奥加斯康牌杜仲软骨素片

- 【原料】碳酸钙、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、骨胶原蛋白、葛根提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、氧化铁红、二氧化钛）
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】PET瓶应符合GB 4806.7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	包衣呈棕红色，片芯呈浅棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来杂质

【鉴别】 取本品（去包衣）10g，研细，加乙醇10mL，40-50℃温浸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1 mL使溶解，作为供试品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和[含量测定]淫羊藿项下的对照品溶液各10μL，分别点于同一硅胶H薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	≤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
灰分，g/100g	≤30	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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	6-10	GB 5009.92
硫酸软骨素, g/100g	≥ 15	GB/T 20365
羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.5	GB/T 9695.23
葛根素, g/100g	≥ 0.8	GB/T 22251
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥ 1.2	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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.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》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.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（加8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、滤过、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕色至棕黄色粉末
粒径	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

4.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、滤过、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约20
感官要求	棕色至棕黄色粉末
粒径	80目
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

5.骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	骨制明胶
制法	经溶胶、酶解（蛋白酶，40-50℃，pH8.0-9.0，酶解2-3h）、灭酶（95℃，20min）、降温、过滤、纳滤、灭菌（135℃-150℃，4-15s）、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色粉末

粒径	80目
羟脯氨酸, g/100g	≥10
水分, %	≤7
灰分, %	≤1
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、滤过、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末
粒径	80目
葛根素, %	≥10
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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

7.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加8、6倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、滤过、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	约5
感官要求	棕色至棕黄色粉末
淫羊藿苷, %	≥4
粒径	80目
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

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.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。

10.二氧化硅：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。

11.薄膜包衣剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、氧化铁红、二氧化钛
制法	经混合、干燥、预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕红色粉末
外观均一性	颜色均匀，无杂质
粒度	通过50目筛不得少于99%
水分，%	≤8
炽灼残渣，%	≤45
菌落总数，CFU/g	≤30000
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