

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	尚品世佳牌氨糖软骨素骨碎补胶囊		
注册人	威海华天生物工程有限公司		
注册人地址	山东省威海市高区世昌大道378-5号602室（一照多址）		
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G20250221	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为上海博翰堂医疗器械科技有限公司，尚品世佳牌氨糖软骨素骨碎补胶囊（国食健注G20130830）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250221

尚品世佳牌氨糖软骨素骨碎补胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、杜仲提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.0g、D-氨基葡萄糖 15.0g、硫酸软骨素 9.0g

【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】 0.5g/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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250221

尚品世佳牌氨糖软骨素骨碎补胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、杜仲提取物
- 【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	内容物呈类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
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	≤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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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	16.0-24.0	GB 5009.92 第二法 EDTA滴定法
D-氨基葡萄糖，g/100g	≥15.0	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥9.0	GB/T 20365

【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.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。

3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取（2～3倍量2%氢氧化钠溶液、35℃、6h）、酶解（加入1%～3%胰蛋白酶，酶解6～10h，温度45～50℃，pH8.0～9.0）、灭酶（酶解完成后开启蒸汽加热，用食用盐酸调节pH寻找凝固点，然后迅速加热至65～70℃，静置30 min以上）、脱色、沉淀（食用酒精浓度达到65%左右）、精制（食用酒精浓度达到85%）、干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末
鉴别	（1）供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。 （2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致（《中华人民共和国药典》）。 （3）本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应（《中华人民共和国药典》）。
粒度，目	80
含量，%	90.0～105.0
pH值	6.0～7.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20～30
比旋光度	-20° ～-30°
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
乙醇残留量，%	≤0.5
含氮量，%	2.5～3.5
重金属，mg/kg	≤20
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	≤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	经粉碎、提取（14倍量55%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约20
感官要求	棕色粉末
总黄酮，%	≥1.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
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.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	经粉碎、提取（10倍量水80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约8.3
感官要求	棕色粉末，本品特有气味
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.5
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度，目	80
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
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

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。