

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	保节利®氨糖硫酸软骨素矿物质盐片		
注册人	甘美（广东）药业有限公司		
注册人地址	新兴县新城镇新洲大道北（洞口担杆山）		
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G20230732	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230732

保节利®氨糖硫酸软骨素矿物质盐片

【原料】乳矿物盐、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.34g、氨基葡萄糖硫酸盐 10.5g、硫酸软骨素 7.5g

【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2次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【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，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20240110

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230732

保节利®氨糖硫酸软骨素矿物质盐片

- 【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、交联羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	包衣呈橙色，内容物呈类白色至浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，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
灰分，%	≤60	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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.3	GB 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	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	8.34~13.13	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥10.5	1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥7.5	GB/T 20365

1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统。

1.1.2 2996二极管阵列检测器（PDA）。

1.1.3 C₁₈柱（4.6*250mm）实验室常用玻璃仪器。

1.1.4 超声提取器。

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺（分析纯）。

1.2.2 乙腈（色谱纯）。

1.2.3 磷酸（优级纯）。

1.2.4 辛烷磺酸钠（色谱纯）。

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.2.6 标准曲线：用纯水将标准储备液配置为含氨基葡萄糖硫酸盐：0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.3 样品处理：将样品粉碎，取适量匀样，精密称定于25.00mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容。取5.00mL，用水定容至100.00mL。样品处理液，测定前过0.45μm滤膜。

1.4 测定：在下述仪器条件下，分别进标准系列各点，样品处理液20μL。以相对保留时间定性，峰面积定量。

1.4.1 仪器条件：C₁₈柱（4.6×250mm）。

1.4.2 柱温：室温。

1.4.3 PDA检测器。

1.4.4 检测波长：195nm。

1.4.5 流动相：乙腈：0.006%辛烷磺酸钠：10%三乙胺=9：90：1，用磷酸调节pH至3.5。

1.4.6 流动相流速：0.8mL/min。

1.5 计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

No. 20240112

式中:

X—样品氨基葡萄糖硫酸盐的含量, g/100g。

C—从标准曲线上查得的样品处理液中氨基葡萄糖硫酸盐的浓度, mg/mL。

M—取样量, g。

【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. 乳矿物盐

项 目	指 标
来源	乳清
制法	经超滤(10nm)、纳滤(0.5nm)、巴氏灭菌(68~70℃, 30min, 后迅速降温至4~5℃)、喷雾干燥(进风温度150~160℃, 出风温度75~85℃)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
钙(以Ca计), %	23.0~28.0
磷(以P计), %	10.0~14.0
蛋白质, %	≤5.0
脂肪, %	≤1.0
乳糖, %	6.0~10.0
灰分, %	70.0~78.0
水分, %	≤6.0
pH值(10%溶液)	6.4~7.3

2. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解(甲壳素:盐酸约1:6, 55~58℃, 1~2h)、离子交换、结晶、过滤、热水溶解、脱色、过滤、减压蒸馏、结晶、过滤、乙醇重结晶、过滤干燥、乙醇重结晶、过滤干燥等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末
含量, %	98.0~102.0
比旋光度, °	+50~+52
透光率, %	≥90
pH值(5%, 20℃)	3.5~5.0
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	27.0~29.0
重金属, mg/kg	≤10.0
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
氯离子, %	11.7~12.3
硫酸盐, %	15.5~16.5
钾(以K计), %	11.7~13.0
铁(以Fe计), mg/kg	≤10
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

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
	经清洗, 挑拣, 煮料(90℃以上, 2~5%NaCl, 保温6h)、碱化(45~50℃, 20%NaOH或20%HCl调pH)、酶解(1~3%胰蛋白酶, 50~54℃, 7~10

No. 20240113

制法	h)、蛋白凝固(20%NaOH或20%HCl调pH)、一次过滤(硅藻土)、超滤(纯化水)、一次沉淀(加食用酒精至60~70%)、水解纯化、二次过滤(硅藻土)、二次沉淀(加食用酒精至65%以上)、脱水(加食用酒精至89%以上)、离心、一次干燥(80℃以上)、二次干燥(80℃以上)、粉碎、过筛、总混(20~30min)、包装、检验等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
氮含量, %	2.5~3.8
干燥失重, %	≤10.0
灼烧残渣, %	20.0~30.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
重金属, mg/kg	≤20
酸碱度(1%水溶液)	5.5~7.5
比旋度, °	-20~-30
澄清度(5%水溶液)	≤0.35
电泳纯度, %	≤2.0
蛋白质, %	≤6.0
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. 透明质酸钠

项 目	指 标
来源	马链球菌兽疫亚种
制法	经种子培养、发酵培养(35~38℃, 0.05~0.06MPa, pH6.5~8, $6.75 \times 10^5 \sim 7.5 \times 10^5$ A232的酶)、发酵液沉淀、粗品溶解、过滤、沉淀、洗涤、脱水、干燥等主要工艺制成
感官要求	白色颗粒或粉末
含量, %	≥87.0
水分, %	≤10.0
灰分, %	≤13.0
pH	6.0~8.0

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. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的橙色颗粒或粉末
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	39.67~53.67
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

11. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
