

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌淫羊藿钙氨糖粉		
注册人	辽宁泰阳医药科技开发有限公司		
注册人地址	本溪经济开发区金桥路		
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G20230448	有效期至	2028年8月28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
(2)
2023年08月29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G20230448

医嘉牌淫羊藿钙氨糖粉

【原料】淫羊藿、碳酸钙、骨碎补、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 126mg、钙 7.5g、维生素D₃ 32μg、盐酸氨基葡萄糖 11.2g

【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1次，每次1袋，温开水冲食

【规格】5g/袋

【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，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23010056

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230448

医嘉牌淫羊藿钙氨糖粉

【原料】淫羊藿、碳酸钙、骨碎补、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】糊精

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、骨碎补，浸泡2h后，12、10倍量水煎煮2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（60℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、混合、分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】药用复合膜应符合YBB00172002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	灰白色至灰黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味、微苦，无异味
性状	粉末，无结块
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤30	GB 5009.4
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
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。

No. 23010057

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	7.5~12.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	32~72	GB 5009.82
淫羊藿苷，mg/100g	≥126	GB/T 22247
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥11.2	1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：本方法是利用盐酸氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物与525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.2 碳酸钠：分析纯。

1.2.3 无醛乙醇：分析纯。

1.2.4 二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.5 盐酸：分析纯。

1.2.6 水：纯化水。

1.2.7 盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院；纯度：100%。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品约25mg，置100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液10mL，置100mL量瓶中，加水稀释制成每1mL约含25μg的溶液作为对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备：称取约0.1~0.2g样品，精密称定，置100mL容量瓶中，加水适量，超声提取20min，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液5mL，置于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。供试品溶液在1h内按下述测定法测定。

1.6 样品测定：分别吸取对照品溶液及供试品溶液各5mL分别置具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1.0mL，摇匀，置沸水浴中（1min后密塞），准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法在525nm波长处分别测定吸光度，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times M_{\text{对}} \times 100}{E_{\text{对}} \times M_{\text{样}} \times 1000}$$

式中：

No. 23010058

X—供试品中氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

E_样—供试品溶液吸光度值；

E_对—对照品溶液吸光度值；

M_对—供试品取样量，g；

M_样—对照品取样量，mg。

计算结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为50g/盒，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合下表规定，其余指标符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（盐酸，60~65℃，3~5h）、离心、精制、结晶、离心、烘干、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色，无臭，味微甜，结晶性粉末
比旋度	+71.0°~+74.0°
鉴别	溶液显紫色，本品水溶液显氯化物的鉴别反应，即生成红色沉淀，本品的红外吸收图谱应与对照品的一致，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点
酸度	3.0~5.0
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄明无色；如显色，与标准色液比较，不得更深
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	≤0.1
重金属，ppm	≤10
砷盐，%	≤0.0001
盐酸氨基葡萄糖（以干燥品计算），%	98.0~102.0
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. 维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经混合、乳化、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度95℃）、混合、磁选、包装等主要工艺制成
包封率，%	≥96
维生素D ₃ （10万IU/g），%（占标示量）	≥96
感官要求	乳白色，具本品特有的滋味、气味，无异味，均匀流动性粉末，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

23010059

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
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

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
