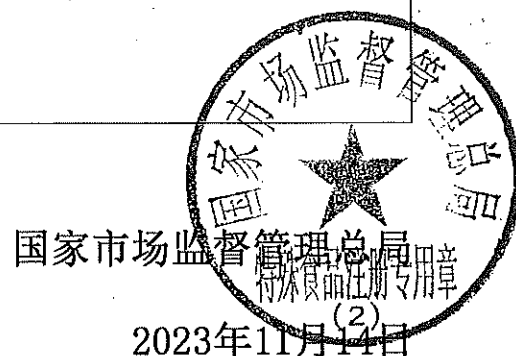


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	健尔马牌软骨素维生素K ₂ 淫羊藿胶囊		
注册人	北京健尔马生物技术有限公司		
注册人地址	北京市顺义区杨镇地区纵二路6-5号		
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G20230708	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G20230708

健尔马牌软骨素维生素K₂淫羊藿胶囊

【原料】硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、维生素K₂

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：硫酸软骨素钠 40g、维生素K₂
2.81mg

【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2粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】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. 23011993

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230708

健尔马牌软骨素维生素K₂淫羊藿胶囊

- 【原料】 硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、维生素K₂
- 【辅料】 微晶纤维素
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕色或棕灰色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形及破裂现象；内容物为粉末
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，g/100g	≤20	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	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
淫羊藿苷，g/100g	≥0.8	GB/T 22247

No. 23011994

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
硫酸软骨素钠, g/100g	≥40	GB/T 20365
维生素K ₂ , mg/100g	2.81~6.25	1 维生素K ₂ 的测定

1 维生素K₂的测定

1.1 试剂

1.1.1 标准品: Menaquinone-7 (Chromadex®)。

1.1.2 异丙醇 (LC级)。

1.1.3 甲醇 (LC级)。

1.1.4 水。

1.1.5 乙酸。

1.2 步骤

1.2.1 标准品的制备: 精确称取5mg MK-7 (Menaquinone-7) 至10mL 棕色量瓶中, 加入适量乙酸乙酯溶解, 定量至刻度, 作为标准原液, 于-20℃避光储存。分析时, 取标准原液稀释10倍, 配制成50μg/mL 标准溶液。

1.2.2 样品配制: 本实验均需避光操作。取本品20粒胶囊的内容物, 置研钵中研细为粉末, 精密称取约5g样品, 装入10mL棕色容量瓶中, 精密量取5mL乙酸乙酯加入容量瓶中, 充分震荡, 超声提取20min, 冷却至室温, 离心 (3000r/min), 取上清液微孔滤膜过滤 (0.45μm), 取续滤液进行HPLC 分析。

1.2.3 HPLC 条件

1.2.4 色谱柱: 150*4.6mm 5μm Hypersil® ODS。

1.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.2.6 检测器: UV。

1.2.7 波长: 270nm。

1.2.8 流动相: A: 95%甲醇/5%水 (含0.1%乙酸) (V/V) B: 异丙醇 A:B=50%:50%。

1.2.9 进样量: 20μL。

1.3 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m}$$

式中:

X—试样中维生素K₂的含量, μg/100g;

A₁—试样中的峰面积;

C—标准溶液的浓度, μg/mL;

V—试样的定容的体积, mL;

A₂—标准溶液峰面积;

m—试样质量, g。

No. 23011995

【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. 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）、提取（煮沸，加2%~5%氯化钠）、碱化（20%氢氧化钠、20%盐酸；pH11~12；45~50℃；1h）、酶解（胰酶，温度45~55℃，pH8~10，6h）、一次沉淀（加入食用酒精至浓度60%至70%）、脱色（过氧化氢）、水解纯化（纯化水、氯化钠、氢氧化钠、20%盐酸；pH9~11；55~75℃）、二次沉淀（加入食用酒精至浓度65%以上）、脱水（食用酒精）、离心、干燥（升温至80℃以上，至水分≤10%）、粉碎、过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
鉴别	呈正反应
硫酸软骨素钠，g/100g	90.0~105.0
含氮量（以N计），g/100g	2.5~3.5
硫酸盐，g/100g	≤0.24
氯化物（以Cl计），g/100g	≤0.5
酸度/pH	6.0~7.0
重金属，mg/kg	≤20
乙醇的残留量	应符合规定
比旋光度，°	-20~-30
干燥失重，g/100g	≤10.0
炽灼残渣，g/100g	20.0~30.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim.、或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai的干燥叶
制法	经净选、粉碎、提取（加8倍量70%乙醇回流提取3次，第1次3h，第2、3次各2h，保持微沸）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140℃，出风温度90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约为15
感官要求	褐色至棕褐色粉末
淫羊藿苷，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

No. 23011996

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 维生素K₂: 应符合《卫计委发布关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告》(2016年第8号)的规定。

4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
