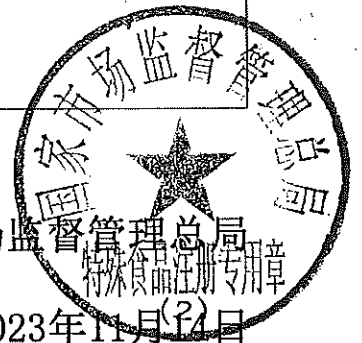


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	朗朗上口牌牛膝软骨素乳矿物盐片		
注册人	北京山青医药技术有限公司		
注册人地址	北京市通州区胡家垡村甲8号院6号楼13层1307		
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G20230781	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			



国家市场监督管理总局

特殊食品注册专用章

2023年11月24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G20230781

朗朗上口牌牛膝软骨素乳矿物盐片

【原料】牛膝、乳矿物盐、硫酸软骨素钠

【辅料】玉米淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、棕氧化铁、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.0g、粗多糖 1.4g、硫酸软骨素 6.5g

【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】0.6g/片

【贮藏方法】置常温阴凉干燥处

【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. 20240325

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230781

朗朗上口牌牛膝软骨素乳矿物盐片

【原料】 牛膝、乳矿物盐、硫酸软骨素钠

【辅料】 玉米淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、棕氧化铁、柠檬黄铝色淀）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（牛膝，10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08MPa，65~75℃）、粉碎、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	包衣呈棕色，片芯呈黄棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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，%	≤55	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

No. 20240326

【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
钙 (以Ca计), g/100g	9.0-15.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	≥6.5	GB/T 20365
粗多糖 (以葡萄糖计), g/100g	≥1.4	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机 (3000r/min)。

1.1.3 旋转混匀器。

1.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外,均为分析纯;所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液 (80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL,混匀。

1.2.2 硫酸溶液 (10%): 取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1L。

1.2.3 苯酚溶液 (50g/L): 称取精制苯酚5.0g,加水溶解并稀释至100mL,混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.4 葡萄糖标准储备液: 准确称取相对分子质量 5×10^5 已干燥至恒重的葡萄糖标准品0.5000g,加水溶解,并定容至50mL,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡萄糖。

1.2.5 葡萄糖标准使用液: 吸取葡萄糖标准储备液1.0mL,置于100mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存。此溶液1mL含葡萄糖0.10mg。

1.3 测定步骤

1.3.1 样品处理

1.3.1.1 样品提取: 称取混合均匀的固体样品2.0g,置于100mL容量瓶中,加水80mL左右,于沸水浴上加热2h,冷却至室温后补加水至刻度,混匀后,过滤,弃去初滤液,收集余下滤液供沉淀多糖。

1.3.1.2 沉淀粗多糖: 准确吸取1.3.1.1项终滤液5.0mL,置于50mL离心管中,加入无水乙醇20mL,混匀5min后,以3000r/min离心5min,弃去上清液,残渣用80% (体积分数)乙醇溶液数毫升洗涤,离心后弃上清液,反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL,混匀后,供测定用。

1.3.2 标准曲线的绘制: 准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL (相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 分别置于25mL比色管中,准确补充水至2.0mL,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL,于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比,1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

1.3.3 样品测定: 准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中,加入50g/L苯酚溶液1.0mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴中煮沸2min,冷却至室温,用分光光度计在485nm波长处,以试剂空白为参比,1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计

No. 20240327

算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），%；
- m_1 —样品处理液中葡萄糖的质量，mg；
- m—取样量，g；
- V_1 —样品处理液总体积，mL；
- V_2 —测定用体积，mL。

【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. 牛膝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 乳矿物盐：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009第18号）。

项 目	指 标
制法	经分离去除蛋白质、乳糖等成分、喷雾干燥（进风温度160℃，出风温度85℃）等主要工艺制成
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
霉菌和霉菌，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
制法	经酶解（胰酶，pH8.5-9.0，酶解6-7h）、沉淀、精制、干燥（75-80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素，%	90.0~105.0
比旋光度	-20° ~ -30°
鉴别	在含量测定色谱图中，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 红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的一致 水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量，%	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
灼烧残渣，%	20~30
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 20240328

5. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、棕氧化铁、柠檬黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛

制法	钛、滑石粉、棕氧化铁、柠檬黄铝色淀 经过筛、混合等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末
粒度	三号筛通过比例不少于99%
酸碱度	4.0-8.0
灼烧残渣, %	≤45.0
重金属(以Pb计), ppm	≤20
砷(以As计), ppm	≤8
水分, %	≤8.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌, CFU/g	≤50
酵母, CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

6. 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。