

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	品信®氨基葡萄糖骨碎补胶囊		
注册人	江西品信药业股份有限公司		
注册人地址	江西省新余市高新技术经济开发区东兴路		
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G20230900	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23002904

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G20230900

品信®氨基葡萄糖骨碎补胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.9g、总黄酮 400mg、D-氨基葡萄糖盐酸盐 28g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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】密封、置干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24003484

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230900

品信[®]氨基葡萄糖骨碎补胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈类白色至浅棕黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味、无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末状；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，%	≤40	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
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
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24003485

【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	10.9-18.3	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥400	1 总黄酮的测定
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥28	2 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉(100-200目);

1.1.2 乙醇:分析纯;

1.1.3 甲醇:分析纯;

1.1.4 芦丁对照品:来源于中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器与设备

1.2.1 紫外-可见分光光度计;

1.2.2 电子天平:感量0.01mg;

1.2.3 超声波清洗仪(300W, 40KHz);

1.2.4 层析柱。

1.3 分析步骤

1.3.1 对照品储备液制备:取芦丁对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并稀释制成每1mL含50μg的溶液,即得。

1.3.2 标准曲线制备:分别精密量取芦丁对照品储备液0.0mL、1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL于10mL量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,于波长360nm处测定吸光度,以各对照品溶液的浓度为横坐标,吸光度为纵坐标,绘制标准曲线。

1.3.3 试样处理:取本品20粒,倾取内容物,研磨混合均匀,取约1.0g(可根据总黄酮含量调整称取的质量),精密称定,置于25mL量瓶中,加乙醇20mL,超声提取30min(300W, 40KHz),取出,放冷,加乙醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液1.0mL,置已加1g聚酰胺粉(100-200目)的蒸发皿中,再加5mL乙醇稀释,搅拌均匀,水浴(60℃)挥干,然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗脱,弃去甲苯液,再用甲醇洗脱,收集甲醇洗脱液于25mL量瓶中,至近刻度,加甲醇至刻度,摇匀。

1.3.4 测定:取上述试样处理液,于波长360nm处测定吸光度,由标准曲线查得试样测定液中相当于芦丁的总黄酮的浓度,计算试样中总黄酮的含量。

1.3.5 计算和结果表示

$$X = (C \times 25 \times 25 \times 100) / (1 \times M)$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量(以芦丁计), mg/100g;

C—从标准曲线上查出的测定液中相当于芦丁的总黄酮的浓度, mg/mL;

No. 24003486

M—试样称取的质量，g。

2 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

2.1 原理：以水溶解样品，经液相色谱分离后，在波长192nm测定，外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 水：GB/T 6682规定的一级水；

2.2.2 乙腈：色谱纯；

2.2.3 戊烷磺酸钠溶液：称取0.87g戊烷磺酸钠溶液用500mL水溶解，该溶液浓度为10mmol/L。纯度≥99.5%。

2.2.4 D-盐酸氨基葡萄糖对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器与设备

2.3.1 高相液相色谱仪：配有紫外检测器；

2.3.2 电子天平：感量0.01mg；

2.3.3 超声波清洗仪(300W，40KHz)；

2.3.4 滤膜：聚四氟乙烯膜（PTFE），0.2μm；

2.4 分析步骤

2.4.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-戊烷磺酸钠溶液=10:90为流动相，检测波长：192nm，流速：0.8mL/min。

2.4.2 对照品溶液制备：取经105℃干燥至恒重的D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含0.5mg的溶液，即得。

2.4.3 试样处理：取本品20粒，倾取内容物，研磨混合均匀，取约0.15g（或适量），精密称定，置于100mL量瓶中，加水约80mL，超声30min（300W，40KHz），取出，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.4.4 测定：分别精密量取上述对照品溶液及供试溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

2.4.5 计算和结果表示

$$X = (C \times A_{\text{样}} \times 100 \times 100) / (A_{\text{对}} \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

$A_{\text{样}}$ —样品峰面积；

$A_{\text{对}}$ —对照品峰面积；

M—试样称取的质量，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“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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornum</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb.etZucc.) 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	经提取（加8、8、6倍量70%乙醇回流提取3次，每次分别提取2h、1.5h、1h）、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180±15℃，出风温度70±15℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10

No. 24003487

感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味， 无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷，%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤15
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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	水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎
制法	经提取（加8、8、6倍量70%乙醇回流提取3次，每次分别提取2h、1.5h、1h）、减压回收乙醇并浓缩、喷雾干燥（进风温度180±15℃，出风温度70±15℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味， 无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥2.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 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GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。