

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	营养屋®氨糖软骨素葛根胶囊		
注册人	营养屋（成都）生物医药有限公司		
注册人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G20090546	有效期至	2027年10月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090546

营养屋®氨糖软骨素葛根胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 18g、葛根素 0.55g、钙 8g、维生素D₃ 70μg

【适宜人群】 免疫力低下者、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，具有增强免疫力、增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090546

营养屋[®]氨糖软骨素葛根胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】糊精、二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	内容物呈灰色至灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	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。

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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每100g)	检测方法
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥18 g	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
葛根素	≥0.55 g	2 葛根素的测定
钙 (以Ca计)	8.0-12.8 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃	70-158 μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理: 氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺, 在碱性溶液性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, 该缩合物于525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液: 精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量, 加水溶解并制成25 μg/mL (Cr) 的溶液。

1.2.2 乙酰丙酮: 分析纯。

1.2.3 无醛乙醇: 分析纯。

1.2.4 对二甲氨基苯甲醛: 分析纯。

1.2.5 碳酸钠: 分析纯。

1.2.6 盐酸: 分析纯。

1.2.7 水: 纯化水。

1.3 仪器: 紫外可见分光光度计。

1.4 样品制备: 取样品内容物适量, 取约20mg, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加水约20mL, 超声提取10min, 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25mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.5 测定: 取对照品溶液、样品溶液各5mL, 置于具塞试管中, 另取具塞试管一支, 加蒸馏水5mL作为空白, 分别加乙酰丙酮试液(取乙酰丙酮2mL, 加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL, 临用前配置)1mL, 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, 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, 强力振荡, 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, 对照品溶液和样品溶液于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = (A/Ar) \times Cr \times (1/M) \times (25 \times 25/5) \times (1/1000000) \times 100$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量, g/100g;

A—样品溶液的吸光度值;

A_r—标准品溶液的吸光度值;

C_r—对照品溶液浓度, μg/mL;

M—样品质量, g。

2 葛根素的测定

2.1 仪器

2.1.1 岛津LC-10ATvp型高效液相色谱仪:附SPD-10Avp紫外检测器。

2.1.2 超声波清洗仪。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱: Inertsil C₁₈(4.6×250mm, 5 μm)。

2.2.2 流动相: 甲醇-0.1%磷酸溶液=25:75。

2.2.3 检测波长: 250nm。

2.2.4 柱温: 30℃。

2.2.5 流速: 1mL/min。

2.3 试剂

2.3.1 葛根素: 分析标准品, HPLC, 纯度≥98%。

2.3.2 甲醇: 色谱纯。

2.3.3 乙醇: 分析纯。

2.3.4 磷酸: 分析纯。

2.3.5 水: 纯化水。

2.3.6 对照品溶液: 精密称取葛根素对照品, 加30%乙醇制成每1mL含25 μg的溶液, 即得。

2.3.7 供试品溶液: 取样品适量, 研细, 取约0.25g, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加30%乙醇适量, 超声处理15min, 冷却至室温, 加30%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.4 测定: 分别吸取上述各液10 μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。

2.5 结果计算

$$X = [(A_1 \times C \times V) / (A_2 \times M \times 1000)] \times 100$$

式中:

X—样品中葛根素含量, g/100g;

A₁—样品溶液中葛根素的峰面积;

A₂—对照品溶液中葛根素的峰面积;

C—对照品溶液的浓度, μg/mL;

M—样品质量, mg;

V—样品溶液的定容体积, 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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。

2. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 葛根提取物：

项 目	指 标
来源	葛根 (Pueraria lobata (Willd.) Ohwi)
制法	提取 (10倍量、8倍量70%乙醇75~85℃提取2次, 2h/次)、浓缩、减压干燥 (60℃, -0.08MPa)、粉碎等。
提取率, %	约6
感官要求	棕黄色或棕色粉末, 具有产品应有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
葛根素, %	≥6.0
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目
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	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
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. 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。

5. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）：

项 目	指 标
-----	-----

组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	油相制备（将胆钙化醇、玉米油加入溶油釜中搅拌至完全溶解）、水相制备（将辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精、白砂糖加入乳化釜中，搅拌至完全溶解）、乳化（将油相液体加入水相乳化釜中，搅拌，加入抗坏血酸钠搅拌至全溶）、喷雾干燥（进风温度160-200℃、出风温度70-100℃）、混合（加入二氧化硅）、过筛、包装等
感官要求	浅黄色小颗粒，具有产品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
含量（以干燥品计），%	≥0.25
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤9.0
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

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》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。