

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	润馨堂牌氨糖软骨素维D 胶囊		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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G 20130701	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品名称“润馨堂牌氨糖软骨素维D 钙胶囊”变更为“润馨堂牌氨糖软骨素维D 胶囊”；批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年 01月 23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20130701

润馨堂牌氨糖软骨素维D 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D 颗粒（胆钙化醇、大豆油、混合生育酚浓缩物、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶）

【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 0.58g、钙 8.75g、维生素D₃ 75 μg

【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G 20130701

润馨堂牌氨糖软骨素维D 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D 颗粒（胆钙化醇、大豆油、混合生育酚浓缩物、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶）

【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（ ^{60}Co ，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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、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
水分，g/100g	≤ 9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤ 50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《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	≤ 0.2	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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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/td>	检测方法
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥18	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
葛根素, g/100g	≥0.58	2 葛根素的测定
钙(以Ca计), g/100g	8.75-15.63	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
维生素D ₃ , μg/100g	75-168	G B 5009.82

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：利用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，该缩合物于525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品：纯度100%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品适量，加水溶解并制成浓度（Cr）为25 μg/mL的溶液。

1.2.3 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.4 无醛乙醇：分析纯。

1.2.5 对二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.6 碳酸钠：分析纯。

1.2.7 盐酸：分析纯。

1.2.8 水：纯化水。

1.3 仪器：紫外可见分光光度计。

1.4 样品处理：取样品内容物适量，取约0.05g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加水适量，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50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即为供试品溶液。

1.5 样品测定：取对照品溶液、供试品溶液各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，临用前配制）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，于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、盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振荡，继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。按分光光度法，将对照品溶液和供试品溶液于525nm波长处分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C_r \times 50 \times 50}{A_r \times M \times 5 \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

A—供试品溶液的吸光度值；

A_r—对照品溶液的吸光度值；

C_r—对照品溶液的浓度，μg/mL；

M—样品质量，g。

2 葛根素的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.1.2 超声波清洗仪。

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱：C₁₈，4.6×250mm，5 μm。

2.2.2 流动相：甲醇-水=25:75。

2.2.3 检测波长：250nm。

2.2.4 流速：1mL/min。

2.2.5 柱温：30℃。

2.3 对照品溶液的制备：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。

2.4 供试品溶液的制备：取样品适量，研细，取约0.18g，精密称定，置50mL容量瓶中，加30%乙醇适量，超声处理15min，放冷，加30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.5 测定法：分别吸取上述溶液各10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

2.6 计算结果

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—样品中葛根素的含量，g/100g；
- A₁—供试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—对照品溶液浓度，μg/mL；
- V—供试品溶液的定容体积，mL；
- m—取样量，mg。

【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《中华人民共和国药典》的规定。

2.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS_{1-XG-028-2001}《国家药品监督管理局 国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经浸提（pH 12~13的NaOH溶液（含20% NaCl），30h）、水解（HCl调pH至7.8，90℃，30h）、静置、离心、过滤、醇沉、真空干燥、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	20~30
感官要求	白色粉末，无臭无味
含量，%	≥95
水分，g/100g	≤6
硫酸盐，g/100g	≤0.24
pH值	6.0~7.0
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

4.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇75~80℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	30

感官要求	浅褐色至褐色粉末
粒度, 目	≤80
葛根素含量, %	≥6
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.1
滴滴涕, m g/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

5.维生素D₃颗粒

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、大豆油、混合生育酚浓缩物、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶
制法	经溶解、乳化均质、喷雾干燥、混合、过筛、磁选、包装等主要工艺加工制成
得率	包封率96% 以上
感官要求	浅黄色小颗粒
维生素D ₃ 含量, IU/g	≥100000
溶解性	25℃水中溶解
水分, g/100g	≤8
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/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。