

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	谷尊牌氨糖硫酸软骨素淫羊藿胶囊		
注册人	南通迈特生物工程有限公司		
注册人地址	江苏省南通经济技术开发区复兴路南		
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 20110368	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03月29日，批准该产品变更产品技术要求；批准该产品名称由“古尊牌氨糖硫酸软骨素淫羊藿胶囊”变更为“谷尊牌氨糖硫酸软骨素淫羊藿胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110368

谷尊牌氨糖硫酸软骨素淫羊藿胶囊

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、胶原蛋白

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 40g、淫羊藿苷 0.67g

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【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】 0.5g/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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用；长期食用注意妇科检查

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 20110368

谷尊牌氨糖硫酸软骨素淫羊藿胶囊

【原料】盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、胶原蛋白
【辅料】无
【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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，囊壳完整，无破损；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤10	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
大豆异黄酮总量，g/100g	≥2.84	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷，g/100g	≥0.5	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
大豆苷元，g/100g	≥1.8	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木苷，g/100g	≥0.18	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定
染料木素，g/100g	≥0.36	1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定

- 1 大豆异黄酮、大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素的测定：
- 1.1 原理：大豆异黄酮主要成分为大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元，其在260nm 处均有较大的紫外吸收，且吸收度在一定浓度范围内有很好的线性关系，因此以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素为标准品，在260nm 液相色谱（带紫外检测器）测定，作为控制大豆异黄酮原料及制剂质量的重要指标。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 液相色谱仪（带紫外检测器）。
- 1.2.2 电子天平（0.01m g）。
- 1.2.3 超声仪。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 甲醇：色谱纯。
- 1.3.2 乙腈：色谱纯。
- 1.3.3 乙醇：色谱纯。
- 1.3.4 磷酸：分析纯。
- 1.3.5 纯化水。
- 1.4 色谱条件
- 1.4.1 色谱柱：C₁₈（4.6×250m m，5 μm）。
- 1.4.2 波长：260nm。
- 1.4.3 流速：1m L/m in。
- 1.4.4 柱温：30℃。
- 1.4.5 流动相：乙腈-0.1% 磷酸溶液。

梯度洗脱见下表：

时间，m in	乙腈，%	0.1% 磷酸溶液，%
0	13	87
18	13	87
40	30	70
58	30	70
68	13	87
78	13	87

- 1.5 标准品溶液的配制：分别取大豆苷对照品约7m g、大豆苷元对照品约20m g、染料木苷对照品约5m g、染料木素对照品约5m g，精密称定，置同一50m L容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。精密量取上述混合溶液1m L置于10m L容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。
- 1.6 样品溶液的配制：取本品适量，研匀，取约0.09g，精密称定，置50m L容量瓶中，加甲醇适量，超声处理20m i n，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用0.45 μm 微孔滤膜滤过，即得。
- 1.7 样品测定：分别吸取混合标准品溶液和样品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪分析，测定，按外标法分别计算大豆苷、染料木苷、染料木素、大豆苷元含量。
- 1.8 结果计算

$$\text{大豆异黄酮含量}=\text{大豆苷}+\text{染料木苷}+\text{染料木素}+\text{大豆苷元}。$$

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 40	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.67	2 淫羊藿苷的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：本方法是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527nm有最大吸收。实验采用E lson-M organ反应比色法，建立了盐酸氨基葡萄糖的含量测定方法，该法简便、灵敏、准确，适合于常规分析。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖适量，加水溶解并制成（ C_r ）54 $\mu\text{g/mL}$ 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 试样制备：取本品内容物适量，取约25.6m g，精密称定，置于50m L容量瓶中，加水约40m L，超声提取10m in，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液2m L，置于25m L容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 显色：取对照液、供试液各5m L，置于具塞试管中，另取具塞试管一支，加蒸馏水5m L作为空白，分别加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2m L，加0.5m o l/L碳酸钠溶液至50m L，临用前配置）1m L，摇匀，置沸水浴中（1m in后密塞），准确加热25m in，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0m L，60℃水浴中保温10m in，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15m L及盐酸15m L，摇匀）1.0m L，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。

1.6 测定：照分光光度法，对照液和供试液在527nm波长处分别测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = A \times C_r \times 1 \times 50 \times 25 \times 100 / (A_r \times M \times 2 \times 1000000)$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖含量，g/100g；

A—样品吸光度值；

A_r —标准品吸光度值；

C_r —对照品浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品质量，g。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 试剂

2.1.1 乙腈：色谱纯。

2.1.2 甲醇：色谱纯。

2.1.3 稀乙醇：取乙醇529m L，加水稀释至1000m L，即得。本液在20℃时含 $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ 应为49.5～50.5%（m L/m L）。

2.1.4 去离子水。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波清洗仪。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.3.2 流动相：乙腈-水=25:75。

2.3.3 检测波长：270nm。

2.3.4 理论板数：按淫羊藿苷峰计算应不低于1500。

2.4 对照品溶液的制备：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1m L含0.060m g的溶液，摇匀，即得。

2.5 样品溶液的制备：取本品内容物，研匀，取0.12g，精密称定，置25m L容量瓶中，加稀乙醇适量，超声处理15m in，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与样品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

2.7 结果计算

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

式中：

- X—试样中淫羊藿苷的含量，g/100g；
- A₁—对照品溶液的峰面积值；
- A₂—样品溶液的峰面积值；
- C—对照品溶液的浓度，mg/mL；
- V—样品溶液的定容体积，mL；
- M—样品称取量，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.盐酸氨基葡萄糖：应符合W S₁-X G -028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2.大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆豆粕
制法	经破碎（石油醚脱脂）、浸提（3倍80% 乙醇65℃浸提2次，每次2h）、过滤、回收乙醇至无醇味、浓缩、萃取（4倍乙酸乙酯萃取2次）、回收乙酸乙酯、浓缩、沉降、离心分离、检测、喷雾干燥、检测、入库等主要工艺制成。
提取率（出膏率），%	2
感官要求	淡黄色粉末，具特有的气味，无异味
大豆异黄酮，g/100g	≥15
目径	全部通过80目
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤3.0
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

3.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epin edium brevicom u Maxim.</i> 、箭叶淫羊藿 <i>Epin edium sagittatum (Sieb.et Zucc.)Maxim.</i> 、柔毛淫羊藿 <i>Epin edium pubescens Maxim.</i> 或朝鲜淫羊藿 <i>Epin edium koreanum Naka</i> 的干燥叶。
制法	经提取（6倍70% 乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、回收乙醇至无醇味、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率（出膏率），%	8
感官要求	棕黄色至棕绿色粉末
淫羊藿苷（HPLC），g/100g	≥6.0
灰分，g/100g	≤8.0
干燥失重，g/100g	≤5.0

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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	牛软骨经预处理（去除肌肉和油脂）、提取（4倍量水，加2~5% 氯化钠，约100℃煮24h）、碱化（20% 氢氧化钠、20% 盐酸，1h，45~50℃）、酶解（胰酶，45~55℃，6h）、一次沉淀（加入95% 乙醇至乙醇浓度60~70%）、脱色（过氧化氢）、水解纯化（氢氧化钠、20% 盐酸，pH 9~11，4h，55~75℃）、二次沉淀（加入95% 乙醇至乙醇浓度65% 以上，静置4h以上）、加95% 乙醇脱水、离心、干燥（升温至80℃以上）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
提取率（出膏率），%	10
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素，g/100g	≥95
含氮量（以N计），g/100g	2.5~3.5
pH 值	6.0~7.0
硫酸盐，g/100g	≤0.24
氯化物（以Cl计），g/100g	≤0.5
比旋光度	-20~-30°
干燥失重，g/100g	≤10
炽灼残渣，g/100g	20~30
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼鳞
制法	经原料预处理、灭菌（90~125℃，30m in）、酶解（40~70℃，pH 值4~9，恒温2~6h，升温至90℃，灭菌10m in）、粗过滤、脱色脱臭（活性炭，65~75℃巴氏灭菌，搅拌30m in）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
感官要求	米色或白色粉末
蛋白质，g/100g	≥90
水分，g/100g	≤5.0
pH 值	5.0~7.5
铅（以Pb计），m g/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

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。