

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 九都缘牌氨糖软骨素钙胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 河南九都缘生物科技有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 新安县洛新产业集聚区广深南路3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G20230729                                      | 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    |                                                    |      |             |



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G20230729

九都缘牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、碳酸钙、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、壳寡糖

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 8.6g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 28.2g、硫酸软骨素 4.3g

【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2粒, 口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】密封, 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

No. 20240094

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230729

九都缘牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、碳酸钙、骨碎补提取物、硫酸软骨素钠、壳寡糖

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】

本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】

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   | 内容物呈黄色至棕色                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味               |
| 性状    | 硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为颗粒 |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质                   |

【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        |
|------------------|-------|-------------|
| 总黄酮（以芦丁计），g/100g | ≥0.2  | 1 总黄酮的测定    |
| 水分，%             | ≤9.0  | GB 5009.3   |
| 灰分，%             | ≤40.0 | 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  |

No. 20240095

|               |      |              |
|---------------|------|--------------|
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.15   |
| 六六六，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg     | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

# 1 总黄酮的测定

## 1.1 试剂

### 1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

## 1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样（约含总黄酮10mg），加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

## 1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—试样定容总体积，mL。

【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                     |
|-------------------|----------|--------------------------|
| D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g | ≥28.2    | GB/T 20365               |
| 钙（以Ca计），g/100g    | 8.6~14.5 | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 硫酸软骨素，g/100g      | ≥4.3     | GB/T 20365               |

【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WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 葛根提取物

| 项 目             | 指 标                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 野葛的干燥根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                       |
| 制法              | 经提取（水回流提取3次，分别为10倍量2h、10倍量2h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度100~160℃，出风温度75~100℃）等主要工艺制成 |
| 提取率，%           | 约10                                                                               |
| 感官要求            | 棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                                 |
| 葛根素，%           | ≥5                                                                                |
| 水分，%            | ≤9.0                                                                              |
| 灰分，%            | ≤9.0                                                                              |
| 粒度，目            | 80                                                                                |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10                                                                               |
| 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. 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。

4. 骨碎补提取物

| 项 目             | 指 标                                                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 槲蕨的干燥根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                              |
| 制法              | 经提取（10倍量水回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度100~160℃，出风温度75~100℃）等主要工艺制成 |
| 提取率，%           | 约7.7                                                                      |
| 感官要求            | 棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                                         |
| 总黄酮（以芦丁计），%     | ≥1.0                                                                      |
| 水分，%            | ≤9.0                                                                      |
| 灰分，%            | ≤9.0                                                                      |
| 粒度，目            | 80                                                                        |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10                                                                       |
| 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                                                                    |

5. 硫酸软骨素钠

| 项 目 | 指 标     |
|-----|---------|
| 来源  | 动物（牛）软骨 |

No. 20240097

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 制法              | 经碱提取（2%氢氧化钠）、酶解（胰蛋白酶，pH8.5~9.0，6~7h）、脱色、沉淀、精制、干燥、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 白色或类白色粉末，具有原料特有的滋味、气味                                      |
| 含量，%            | 90~105                                                     |
| 粒度，目            | 80                                                         |
| 比旋光度            | -20° ~ -30°                                                |
| 鉴别              | 应符合《中华人民共和国药典》项下规定                                         |
| 含氮量，%           | 2.5~3.5                                                    |
| pH值             | 6.0~7.0                                                    |
| 氯化物，%           | ≤0.50                                                      |
| 硫酸盐，%           | ≤0.24                                                      |
| 乙醇残留，%          | ≤0.5                                                       |
| 水分，%            | ≤10.0                                                      |
| 灰分，%            | 20~30                                                      |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤20                                                        |
| 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. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）及下表规定：

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 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 |

7. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。