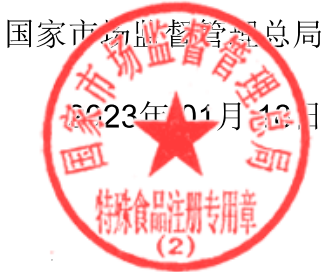


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	力度伸®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20150095	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“悦添天®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽胶囊”变更为“力度伸®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽胶囊”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150095

力度伸®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牦牛骨粉、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、杜仲叶提取物、骨碎补提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 17.9g、硫酸软骨素 9.0g、胶原蛋白 6.0g、总黄酮 0.36g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次4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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150095

力度伸®氨糖硫酸软骨素胶原蛋白肽胶囊

- 【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牦牛骨粉、胶原蛋白肽、硫酸软骨素钠、杜仲叶提取物、骨碎补提取物
- 【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】塑料瓶应符合GB 4806.7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，外观完整光洁，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
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（加挡板）
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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-氨基葡萄糖硫酸钾盐	≥17.9 g	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素	≥9.0 g	GB/T 20365
胶原蛋白	≥6.0 g	2 胶原蛋白的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥0.36 g	3 总黄酮的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定：按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A，根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。

即：B=（605.52/431.26）A， 其中605.52为氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；431.26为2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

2 胶原蛋白的测定

2.1 原理：试样中胶原蛋白在氯化亚锡盐酸溶液中水解释放出羟脯氨酸，经氯胺T氧化，与对二甲氨基苯甲醛在一定温度下发生反应，生成红色的吡咯化合物，于560nm波长处测吸光度值，比色法定量。

2.2 仪器

2.2.1 WFZ800-D3A紫外可见分光光度计

2.2.2 250mL磨口烧瓶

2.2.3 冷凝管回流装置等。

2.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 0.75%氯化亚锡溶液：取氯化亚锡3.75g置于250mL盐酸溶液（浓度为6mol/L）中溶解后，置于500mL容量瓶中，加水定容至刻度。

2.3.2 pH值调节剂：10mol/L氢氧化钠、1 mol/L氢氧化钠。

2.3.3 氯胺T水溶液：称取氯胺T7.0g溶于100mL水中，贮存于棕色瓶中置于暗处，可保存1周。

2.3.4 醋酸-柠檬酸缓冲溶液（pH=6.0）：称取醋酸钠5.70g、柠檬酸三钠3.75g、柠檬酸0.55g，加入少量水溶解后，再加入38.50mL异丙醇，用水稀释，定容至100mL。

2.3.5 氧化剂：临用前将氯胺T水溶液与醋酸-柠檬酸缓冲溶液1：4配制。

2.3.6 显色剂：称取对二甲氨基苯甲醛10g用40mL高氯酸溶解后，缓缓加入60mL的异丙醇，摇匀备用。

2.3.7 羟脯氨酸标准储备液：将4-羟基-L脯氨酸标准品置于干燥器中使恒重，精密称取0.3200g溶于0.001 mol/L的盐酸溶液中，置于100mL容量瓶中，加0.001mol/L的盐酸定容

至刻度，4℃以下保存。

2.3.8 羟脯氨酸标准应用液：临用时精密量取羟脯氨酸标准储备液1.00mL于50mL容量瓶中，加水至刻度，混匀备用。此溶液1.00mL含羟脯氨酸6.40 μg。

2.4 标准曲线的绘制：取6.40 μg/mL的标准溶液0.00、0.50、1.00、1.50、2.00、

2.50mL分别置于10mL具塞比色管中，再分别依次加入2.50、2.00、1.50、1.00、0.50、0.00mL蒸馏水，2mL异丙醇，1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60℃水浴中加热20min，冷却至室温，于560nm波长处测吸光度值，绘制标准曲线。

2.5 样品的处理：精密称取样品适量，置于250mL磨口烧瓶中，加几粒沸石，加氯化亚锡100mL放于水浴上加热回流6小时，趁热将溶液过滤于250mL容量瓶中，用6mol/L热的盐酸10-20mL反复冲洗烧瓶和滤纸，冷却，加水定容至刻度，混匀。吸取20mL水解溶液于100mL烧瓶中，用10mol/L、1mol/L氢氧化钠调pH值为8左右，并过滤于250mL容量瓶中，用水冲洗烧杯和滤纸，反复数次，加水至刻度，混匀备用。

2.6 样品的测定：精密吸取制备好的样品溶液1.00mL于10mL具塞比色管中，加入1.50mL蒸馏水，2mL异丙醇，1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60℃水浴加热20 min，冷却至室温，于560nm波长处处测吸光度值。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 7.1 \times \text{稀释倍数}}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中胶原蛋白的含量，mg/g；

A—从工作曲线中查得的测定液中羟脯氨酸的含量，μg/mL；

m—称取样品质量，g；

7.1—胶原蛋白水解为羟脯氨酸的系数。

3 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

3.1 试剂

3.1.1 聚酰胺粉。

3.1.2 乙醇：分析纯。

3.1.3 甲醇：分析纯。

3.1.4 芦丁标准溶液：称取25.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，再精密移取10.0mL，加甲醇定容至50mL，即得50 μg/mL。

3.2 分析步骤

3.2.1 试样处理：准确称取混合均匀的样品内容物约1.5g，加入15mL乙醇，摇匀后，超声提取20min，时时振摇，加乙醇定容至25mL，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

3.2.2 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

3.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{m}$$

$$V_1 \times M \times 1000000$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	虾蟹壳
制法	经盐酸酸解(80-90℃，4-6h)、脱色（活性碳，一次脱色75±5℃，15±5分钟；二次脱色85±5℃，35±5分钟）、结晶、浸洗、离心、真空干燥（60-65℃，真空度≤-0.08Mpa），过筛，混合（加入硫酸钾）、包装等工艺制成。
感官要求	白色结晶性粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味
含量，%	98.0~102.0
粒度(通过80目，%)	≥95
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	26.5~31.0
比旋度	+47.0° ~ +53.0°
溶液的澄清度和颜色	不超过橙黄色I号标准液
酸值	3.0~5.0
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

2. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经清洁，破碎，高压蒸煮，烘干，粉碎及过筛，包装等工艺制成。
感官要求	类白色至灰白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味
粒度(通过80目，%)	≥95
蛋白质，%	≥10.0
脂肪，%	≤10.0
水分，g/100g	≤4.0
钙（以Ca计），%	≥24.0
磷（以P计），%	≥11.0
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. 胶原蛋白肽：符合 GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定

5. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲Eucommia ulmoides Oliv. 的干燥叶

制法	经提取（加10倍量70%乙醇80℃提取2次，每次1h），浓缩，喷雾干燥（进风温度140～160℃，出风温度65～85℃），粉碎，过筛，包装等工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味。
粒度(通过80目, %)	≥95
得率, %	约10
绿原酸, %	≥1
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
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
溶剂残留（乙醇），%	≤0.5
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. 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	提取(加8倍量60%乙醇70-80℃提取3次，每次1h)，过滤，浓缩，喷雾干燥（进风温度140～160℃，出风温度65～85℃），粉碎，过筛，包装等工艺制成。
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无异味。

粒度(通过80目, %)	≥95
得率, %	约12
总黄酮, %	≥10
水分, g/100g	≤5
灰分, g/100g	≤5
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
溶剂残留(乙醇), %	≤0.5
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. 玉米淀粉: 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。

9. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。