

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	足力健牌氨糖软骨素胶囊		
注册人	郑州御寿堂健康产业科技发展有限公司		
注册人地址	郑州市中原区棉纺西路36号2号楼24层2412-2418室		
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 20110790	有效期至	2025年05月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称“金麒麟牌氨糖软骨素胶囊”变更为“足力健牌氨糖软骨素胶囊”。		



国家市场监督管理总局

2024年09月02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 20110790

足力健牌氨糖软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 70g、硫酸软骨素钠 12g

【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】置密闭干燥处

【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G 20110790

足力健牌氨糖软骨素胶囊

- 【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】无
- 【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】铝箔应符合YBB00152002的规定，PVC硬片应符合YBB00212005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	内容物呈白色，色泽均匀
滋味、气味	气微，味酸微甜
状态	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末及颗粒；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，%	≤5.0	G B 5009.3
灰分，%	≤26	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	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

- 【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 PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥70	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素钠，g/100g	≥12	2 硫酸软骨素钠的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 邻苯二甲醛。

1.1.2 乙硫醇。

1.1.3 硼酸。

1.1.4 甲醇。

1.1.5 乙腈。

1.1.6 氢氧化钠。

1.1.7 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐。

1.1.8 0.4mol/L 硼酸钠缓冲溶液：称取2.48g硼酸和1.41g氢氧化钠，用水溶解定容至100mL。

1.1.9 衍生剂：称取0.1g邻苯二甲醛，用10mL甲醇溶解，加0.1mL乙硫醇，用0.4mol/L硼酸钠缓冲溶液定容至100mL。（衍生物不用配制，通过3.1.4项中的衍生反应生成）

1.1.10 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐标准溶液：称取D-氨基葡萄糖硫酸钾盐0.2000g，用水溶解至100mL容量瓶中，并用水稀释至刻度，混匀，此溶液浓度为2mg/mL。

1.1.11 缓冲液：称取0.820g乙酸钠于1L烧杯中，加800mL水，用冰乙酸调pH值至4.2，继续加水至1L，过0.45μm滤膜，备用。

1.2 仪器

1.2.1 Agilent1200高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 微孔滤膜过滤器。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 样品处理：称取0.2000g样品于100mL容量瓶中，用水稀释，超声提取，定容，待衍生用。

1.4 样品测定：吸取3.1.3项下样品处理液2.5mL，置于5mL具塞离心管中，准确加入2.5mL衍生剂，摇匀，反应2min（精确到秒）后，经0.45μm微孔滤膜过滤，立即进样10μL，进行HPLC分析，测定其峰面积（所有试样及标准从反应至进样的时间应保持一致，并控制在5min之内），从标准曲线查得测定液中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量。

1.5 色谱参考条件

1.5.1 色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB-C₁₈（4.6×250mm，5μm）或同类型的色谱柱。

1.5.2 流动相：甲醇-乙腈-水（10:10:80）。

1.5.3 柱温：30℃。

1.5.4 波长：330nm。

1.5.5 流速：1mL/min。

1.6 标准曲线制备：分别取D-氨基葡萄糖硫酸钾盐标准溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5mL，加水至2.5mL，以下按3.1.4项下自“准确加入2.5mL衍生剂”起操作。然后以峰面积-浓度作图，绘制标准曲线和回归方程（D-氨基葡萄糖会出两个峰，分别为α、β两种构型的衍生物，以两个衍生物的峰面积之和与浓度作标准曲线定量）。

1.7 结果计算

$$X = C \times V / M \times 100 / 1000$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g

C—由标准曲线查得的进样液中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐浓度，mg/mL；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品取样量，g。

2 硫酸软骨素的测定

2.1 原理：用乙腈将样品分散均匀，以水溶解，经液相色谱分离后，在192nm波长处测定，以外标法定量。

2.2 试剂

2.2.1 水：GB/T 6682规定的一级水。

2.2.2 乙腈：液相色谱级。

2.2.3 戊烷磺酸钠：纯度≥99.5%。

2.2.4 硫酸软骨素标准品：纯度约70%。

2.2.5 标准溶液：称取25.0mg经105℃干燥4h的硫酸软骨素标准品于烧杯中，加入5.0mL乙腈，振荡使其分散均匀，再加入45mL水，用超声波使其溶解，转移至50mL容量瓶中，用水定容至刻度，硫酸软骨素浓度约为0.5mg/mL。

2.2.6 戊烷磺酸钠溶液：称取0.87g戊烷磺酸钠溶液，用500mL水溶解，该溶液浓度为10mmol/L。

2.3 仪器

2.3.1 超声波发生器。

2.3.2 分析天平：感量为0.1mg。

2.3.3 高效液相色谱仪：附二极管阵列检测器或紫外检测器。

2.3.4 0.2 μm 聚四氟乙烯（PTFE）滤膜。

2.4 样品溶液的制备：当样品是颗粒状态时，需要先将其在研钵中研细成粉末。将粉末状样品在105℃下干燥4h。称取25.0mg样品于50mL烧杯中，加入5.0mL乙腈，振荡使其分散均匀，再加入45mL水，用超声波使其溶解，转移至50mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。用液相色谱仪测定前，样品溶液用0.2 μm 滤膜过滤。

2.5 色谱条件

2.5.1 流动相：乙腈-戊烷磺酸钠溶液（10:90）。

2.5.2 色谱柱：C₁₈柱（用极性小分子封尾），4.6×250mm，5 μm（注：可用NUCLEODUR® C₁₈Pyram id色谱柱或其他相当者）。

2.5.3 流速：0.8mL/min。

2.5.4 检测波长：192nm。

2.5.5 进样体积：10 μL。

2.6 样品测定：分别将标准溶液、样品溶液注入液相色谱仪进行测定，记录色谱峰面积。

2.7 结果计算

$$W_i = \frac{A_i \times m_{is}}{A_{is} \times m} \times 100$$

式中：

W_i—样品中硫酸软骨素的含量，g/100g；

A_i—样品溶液中硫酸软骨素的色谱峰面积；

m_{is}—标准溶液中硫酸软骨素标准品的质量，mg；

A_{is}—标准溶液中硫酸软骨素标准品的色谱峰面积；

m—样品质量，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.D 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经酸解（31% 盐酸，90℃，6h）、浓缩、脱色（活性炭）、过滤、结晶（60℃、9h）、精制（95% 乙醇清洗两次）、真空干燥、离子水溶解、脱色（硫酸钾、活性炭）、过滤、精制、真空干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	粉末状，略有甜味、无异味，无外来杂质
粒度	80目
含量，%	98.0~102.0
比旋度	+ 50° ~ + 52°
酸度（pH）	3.5-5.0
干燥失重，%	≤1.0
灼烧残渣，%	27.0~29.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
钠	无黄色火焰
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

2.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。