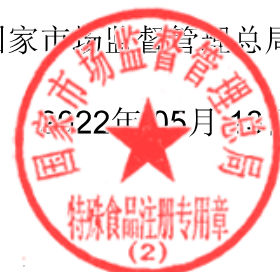


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	年轻态牌氨糖白芍钙胶囊(原产品名称：年轻态牌劲骨胶囊)		
注册人	上海黄金搭档生物科技有限公司 无锡健特药业有限公司		
注册人地址	上海市宜山路700号86幢509室 无锡太湖国家旅游度假区南堤路88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G20060140	有效期至	2027年05月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060140

年轻态牌氨糖白芍钙胶囊(原产品名称：年轻态牌劲骨胶囊)

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、白芍提取物、碳酸钙、维生素K₁ 粉（维生素K₁、阿拉伯胶、白砂糖）、维生素D₃

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 40.0g、钙 7.5g

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，早晚餐后用温开水送服

【规格】 600mg/粒

【贮藏方法】 密闭，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G20060140

年轻态牌氨糖白芍钙胶囊(原产品名称：年轻态牌劲骨胶囊)

【原料】盐酸氨基葡萄糖、白芍提取物、碳酸钙、维生素K₁ 粉（维生素K₁ 、阿拉伯胶、白砂糖）、维生素D₃

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005的规定，药用铝塑封口垫片应符合YBB00212004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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	味苦，微酸，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光滑，无粘结、无瘪凹、无破损，内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 取本品200mg，加水10mL溶解，过滤，取滤液5mL于10mL具塞试管中，作供试品溶液。另取盐酸氨基葡萄糖对照品50mg，于10mL具塞试管中，加水5mL溶解，作为对照品溶液。在上述2支试管中，各加茚三酮试液（《中华人民共和国药典药典》）0.5mL，沸水中加热10min，应显相同的蓝紫色。

【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
维生素D ₃ ， μg/100g	50～100	GB 5009.82
维生素K ₁ ， mg/100g	1.1～2.2	GB 5009.158
水分， %	≤5.0	GB 5009.3
灰分， %	≤30.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	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	≤ 1000	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
盐酸氨基葡萄糖	$\geq 40 g$	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
钙 (以Ca计)	7.5-16.9 g	GB 5009.92

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯, 所用水为双蒸水。

1.1.1 盐酸氨基葡萄糖对照品: 纯度 $\geq 99.6\%$ 。

1.1.2 乙腈: 色谱纯。

1.1.3 磷酸: 分析纯。

1.1.4 三乙胺: 分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 高效液相色谱仪。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品20mg, 置于10mL容量瓶中, 加入1mL乙腈分散, 加水超声5min使溶解并定容至刻度, 摇匀, 配制成含盐酸氨基葡萄糖2mg/mL的溶液, 即得。

1.4 供试品溶液的制备: 取样品20粒, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于盐酸氨基葡萄糖50mg) 置于25mL容量瓶中, 加2.5mL乙腈分散, 加水适量, 超声5min使溶解并定容至刻度, 摇匀, 溶液经0.45 μm 微孔滤膜滤过, 即得。

1.5 液相色谱参考条件

1.5.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μm 。

1.5.2 流动相: 乙腈-0.4% H₃PO₄水溶液 (用三乙胺调节PH至3) =4:96。

1.5.3 检测波长: 195nm。

1.5.4 柱温: 30℃。

1.5.5 流速: 0.5mL/min。

1.5.6 进样量: 5 μL 。

1.6 测定：取5 μL对照品溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰面积与标准比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times W}$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

h_1 —样品峰面积；

h_2 —对照品峰面积；

C—对照溶液的浓度，mg/mL；

V—样品定容体积，mL；

W—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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 白芍提取物

项 目	指 标
来源	白芍
制法	经提取（8倍量水浸泡回流提取3次，每次1h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度140-160℃，出风温度80-100℃）等主要工艺制成
感官要求	淡黄棕色粉末；味苦、酸、涩；有引湿性
提取率，%	10-15
细度	≥80目
干燥失重，g/100g	≤6.0
灰分，g/100g	≤1.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
白芍总苷，g/100g	≥4.0

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. 维生素K₁粉（维生素K₁、阿拉伯胶、白砂糖）

项 目	指 标
组成	维生素K ₁ 、阿拉伯胶、白砂糖
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度77-90℃，进风温度50-60℃）、混合、包装等主要工艺制成
细度	≥80目
干燥失重，g/100g	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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
维生素K ₁ ，%	5.1-6.02

5. 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。