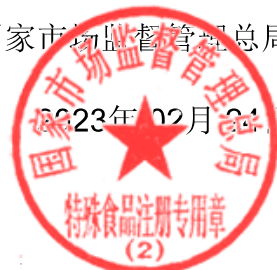


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健力多®氨糖软骨素葛根片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20230158	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为广州奈梵斯健康产品有限公司，产品名称健力多®氨糖软骨素葛根片（注册号国食健注G20200222）同时注销。		

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G20230158

健力多®氨糖软骨素葛根片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、初乳碱性蛋白

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 6.8g、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 12.5g、硫酸软骨素 10.8g

【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2片，吞服

【规格】 1200mg/片

【贮藏方法】 贮藏于阴凉干燥处

【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G20230158

健力多®氨糖软骨素葛根片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、初乳碱性蛋白
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈白色，片芯呈类黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
钙 (以Ca计)	6.8-11.3 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐	≥12.5 g	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素	≥10.8 g	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 醋酸：分析纯。

1.1.3 醋酸钠：分析纯。

1.1.4 OPA衍生试剂（安捷伦）。

1.1.5 0.68%醋酸缓冲液：称取醋酸钠6.8g，溶于1000mL水，用醋酸调节pH值至5.9±0.1。

1.1.6 纯化水。

1.1.7 对照品溶液的制备：取D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成浓度为1.0mg/mL的溶液，即得对照贮备液；分别取对照贮备液1、2、3、4、5mL于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，制成系列标准工作溶液。

1.2 仪器

1.2.1 天平：感量为0.01mg。

1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 供试品溶液的制备：取研细后的本品适量（约相当于D-氨基葡萄糖硫酸钾盐约40mg，注：盐酸氨基葡萄糖换算成D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的系数为1.379），精密称定，于50mL容量瓶中，加水适量，超声震荡15min，定容至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱 4.6×250mm。

1.4.2 柱温：35℃。

1.4.3 紫外检测器：检测波长340nm。

1.4.4 流动相：0.68%醋酸缓冲液：甲醇=82:18。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：2 μL。

1.4.7 进样程序：

1.4.7.1 抽取：使用补偿值从含默认速度的位置抽取OPA衍生试剂（安捷伦）2 μL；

1.4.7.2 抽取：使用默认补偿值从带默认速度的样品中抽取2 μL；

1.4.7.3 混合：将来自针座的最大体积和最大速度混合6次；

1.4.7.4 等待：等待1min；

1.4.7.5 进样：进样。

1.4.8 色谱分析：测定法分别精密吸取系列浓度对照品溶液与供试品溶液按进样程序，注入液相色谱仪，测定。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \times 1.379}{M_{\text{样}}} \times K \times 100\%$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，%；

1.379—盐酸氨基葡萄糖与氨基葡萄糖硫酸钾盐转换系数；

C_样—样品溶液中盐酸氨基葡萄糖的浓度（β 异构体浓度+ α 异构体浓度）；

V_样—样品稀释体积，mL；

M_样—样品的质量，mg；

K—单位转换系数。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。

2. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解(盐酸, 77~95℃, 2~4h)、浓缩、沉淀、脱色(0.5~1h)、结晶(硫酸钾, 55~75℃)、干燥(65~75℃)等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末
鉴别	(1)、(2)(3)：参照WS₁-XG-028-2001“鉴别(1)、(2)、(3)”项下规定的方法检测，应符合规定； (4)：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照(纯度≥98%)，本品的红外吸收图谱应与对照一致； (5)：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照(纯度≥98%)，参照WS₁-XG-028-2001“鉴别(5)”项下规定的方法检测，应符合规定。

溶液的澄清度和颜色	澄清无色
比旋度 $[\alpha]^{20}$, °	+47.0~+53.0
含量, %	≥95.0
pH值	3.0~5.0
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	≤31.0
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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根
制法	经提取（加水煮沸提取2次，分别8倍量1.5h、6倍量1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）等主要工艺制成
得率, %	18±4
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末，无杂质、黑点，气微，味淡
葛根素, g/100g	≥4.0
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤7.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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	牛等动物软骨组织

制法	经预处理、碱化(加入氢氧化钠, 3-5h, 35-50℃)、酶解(胰蛋白酶、pH7-10, 35-55℃, 0.5-12h)、结晶沉淀(50-80%乙醇)、喷雾干燥(进风温度180-200℃、出风温度80-100℃)等主要工艺制成
感官要求	类白色或白色粉末
比旋度, °	-20.0~-32.0
鉴别	(1) 液相色谱图中样品保留时间与对照品保留一致; (2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品图谱一致; (3) 水溶液显钠盐鉴别(1)的反应。
含量(HPLC), %	≥90.0
含氮量(以干燥品计), %	2.5~3.8
酸度(5%溶液)	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
残留溶剂(乙醇), %	≤3.0
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
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

5. 初乳碱性蛋白: 应符合《卫生部关于批准γ-氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》(卫生部公告2009年第12号)的规定。

6. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	颜色均匀的类白色颗粒和粉末
炽灼残渣, %	≤50
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0

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

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。