

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	瑞倪维儿牌盐酸氨基葡萄糖大豆提取物胶囊		
注册人	天津市康婷生物工程集团有限公司		
注册人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道9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G20230643	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230643

瑞倪维儿牌盐酸氨基葡萄糖大豆提取物胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 13.5g、氨基葡萄糖盐酸盐 30g

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

No. 24002082

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230643

瑞倪维儿牌盐酸氨基葡萄糖大豆提取物胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅）

【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用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	浅黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，无粘连、无破碎；内容物为粉末
杂质	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
维生素D ₃ ，μg/100g	235~416	GB 5009.82
大豆异黄酮总量，g/100g	≥1.93	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷，g/100g	≥1.58	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元，g/100g	≥0.15	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷，g/100g	≥0.18	1 大豆异黄酮的测定
染料木素，g/100g	≥0.02	1 大豆异黄酮的测定
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24002083

灰分, g/100g	≤55	GB 5009.4
水分, g/100g	≤9	GB 5009.3

1 大豆异黄酮的测定

1.1 仪器

1.1.1 液相：岛津LC-10ATvp型泵，SPD-10Avp型检测器。

1.1.2 柱子：Waters C₁₈（4.6×250mm，5μm）。

1.2 色谱条件

1.2.1 流动相：乙睛-0.1%磷酸溶液，梯度洗脱见下表：

时间, min	乙睛, %	0.1%磷酸溶液, %
0	13	87
18	13	87
40	30	70
58	30	70
68	13	87
78	13	87

1.2.2 检测波长：260nm；流速：1mL/min；柱温：30℃。

1.3 对照品溶液的制备：分别取大豆苷对照品约10mg、染料木苷对照品8mg，大豆苷元、染料木素对照品各约4mg，精密称定，置同一50mL容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。精密量取上述混合溶液1mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

1.4 样品溶液的制备：取本品适量，研匀，取约0.1g，精密称定，置50mL容量瓶中，加甲醇适量，超声处理20min，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，即得。

1.5 测定：分别吸取上述各液10μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

【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
钙(以Ca计), %	13.5-27	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐, %	≥30	GB/T 20365

No. 24002084

【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. 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. 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。
3. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆豆粕
制法	经破碎（石油醚脱脂）、浸提（3倍量80%乙醇65℃浸提2次，每次2h）、过滤、回收乙醇至无醇味、浓缩、萃取（4倍量乙酸乙酯萃取2次）、回收乙酸乙酯、浓缩、沉降、离心分离、检测、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度80~90℃）、检测、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
得率，g/100g	约5
大豆异黄酮，g/100g	≥15
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经乳化（50~62℃）、过滤、喷雾干燥（进风温度165~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ ，IU/g	≥100000
水分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。