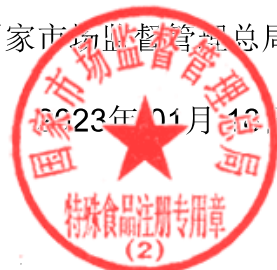


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	易速健®马鹿骨氨糖软骨素片		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310		
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G20200047	有效期至	2025年01月01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“乐仁牌马鹿骨氨糖软骨素片”变更为“易速健® 马鹿骨氨糖软骨素片”。		

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G20200047

易速健®马鹿骨氨糖软骨素片

【原料】马鹿骨粉（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、怀牛膝提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】白砂糖、聚乙二醇6000、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 15g、硫酸软骨素 9g、总黄酮 0.3g

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.8g/片

【贮藏方法】密封、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G20200047

易速健®马鹿骨氨糖软骨素片

【原料】马鹿骨粉（经辐照）、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、怀牛膝提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】白砂糖、聚乙二醇6000、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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】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	包衣呈橘黄色，片芯呈灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，完整光洁、无裂片，有适宜的硬度；无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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	≤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）	4-7 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥15 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥9 g	GB/T 20365
总黄酮（以芦丁计）	≥0.3 g	1 总黄酮的测定

1 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））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示：

$$X = (A \times V_2 \times 100) / (V_1 \times M \times 1000)$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样中定容总体积，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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 马鹿骨粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	马鹿骨
制法	经加压蒸煮（0.12~0.15MPa，1~2h）、干燥（70~80℃，2~3h）、粉碎、过筛、辐照（ ⁶⁰ Co，5~6kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡白色粉末
钙（以Ca计），g/100g	≥15
粒度，目	80
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
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤30
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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 怀牛膝提取物

项 目	指 标
来源	苋科植物牛膝Achyranthes bidentata Bl. 的干燥根
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（进风温度150～160℃，出风温度80～90℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取比例	7：1
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
粗多糖，g/100g	≥5
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

5. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨Drynaria fortunei (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎
制法	经提取（10倍量水100℃提取3次，每次1h）、浓缩、干燥（进风温度150～160℃，出风温度80～90℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取比例	10：1
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
总黄酮，g/100g	≥4
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2.5h）、浓缩、干燥（进风温度150～160℃，出风温度80～90℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取比例	12: 1
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
淫羊藿苷，g/100g	≥2
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

7. 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。

8. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

9. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	橘黄色颗粒性粉末，色泽均匀，无臭、无味
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
------	--------------

11. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。