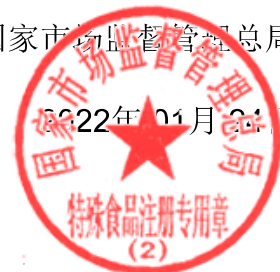


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	润养牌海参氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京昊泽生物科技有限公司		
注册人地址	北京市门头沟区中门良实家园1-3号楼1楼A139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G20160364	有效期至	2027年01月23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G20160364

润养牌海参氨糖软骨素胶囊

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葡萄籽提取物、胶原蛋白、维生素C (L-抗坏血酸)、海参冻干粉 (经辐照)

【辅料】 二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：氨基葡萄糖盐酸盐 48g、硫酸软骨素 8.5g、原花青素 8.0g、蛋白质 9.5g、维生素C 5.5g

【适宜人群】 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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 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G20160364

## 润养牌海参氨糖软骨素胶囊

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葡萄籽提取物、胶原蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、海参冻干粉（经辐照）

【辅料】二氧化硅

【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】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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破损、无粘连，内容物为粉末；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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	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
氨基葡萄糖盐酸盐	≥48 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥8.5 g	GB/T 20365
原花青素	≥8.0 g	1 原花青素的测定
蛋白质	≥9.5 g	GB 5009.5
维生素C	5.5-13 g	《中华人民共和国药典》中“维生素C”项下“含量测定”规定的方法

## 1 原花青素的测定

### 1.1 范围

本方法最低检出量为3 μg, 最低检出浓度为3 μg/mL。

本方法最佳线性范围: 3~150 μg/mL。

1.2 原理: 原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物。原花青素本身无色, 但经过用热酸处理后, 可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中花青素含量。

### 1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 分析纯。

1.3.2 正丁醇: 分析纯。

1.3.3 盐酸: 分析纯。

1.3.4 硫酸铁铵:  $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液: 用浓度为2mol/L盐酸配成2%(w/v)的溶液。

1.3.5 原花青素标准品: 葡萄籽提取物, 纯度95%。

### 1.4 仪器

1.4.1 分光光度计。

1.4.2 回流装置。

### 1.5 分析步骤

1.5.1 试样的制备: 挤出20粒胶囊内容物, 研磨或搅拌均匀。

1.5.2 提取: 称取50~100mg试样, 置于50mL容量瓶中, 加入30mL甲醇, 超声处理20min, 放冷至室温后, 加甲醇至刻度, 摇匀, 离心或放置至澄清后取上清液备用。

### 1.5.3 测定

1.5.3.1 标准曲线: 称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中, 吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL, 置于10mL容量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀。各取1mL测

定。与试样测定方法相同。

1.5.3.2 试样测定：将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL，置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。

1.6 结果计算：试样中原花青素测定结果按（1）式计算。

1.6.1 计算：

$$X(\%) = m_1 \times v \times 1000 / (m \times 1000 \times 1000) \times 100 \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；

m<sub>1</sub>—反应混合物中原花青素的量，μg；

v—待测样液的总体积，mL；

m—试样的质量，mg。

1.6.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

1.7 技术参数

相对标准偏差：<10%。

回收率：84.6~94.4%。

**【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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 硫酸软骨素钠：来源为牛软骨，比旋度为-20.0°~-30.0°，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（分别加4、3倍量75%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、萃取、干燥、干法上柱（聚酰胺）、洗脱、真空干燥（0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约5.5
感官要求	棕红色粉末
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
原花青素，%	≥95

重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经清洗、煮胶、过滤、脱盐、酶解、脱色、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度80~90℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色粉末状，无结块，具有该产品特有的气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
蛋白质，%	≥90.0
羟脯氨酸，%	≥6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

#### 6. 海参冻干粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	鲜刺参 <i>Stichopus japonicus</i>

制法	经净选、宰杀、切碎、冷冻干燥（10Pa，-45℃，20h）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ <sup>60</sup> Co，6kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	灰至黄褐色粉末
蛋白质，%	≥50
干燥失重，%	≤8.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤2.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
镉（以Cd计），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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 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。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。