

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	四世同堂牌氨糖葛根钙胶囊		
注册人	山东天地健生物工程有限公司		
注册人地址	中国（山东）自由贸易试验区济南片区舜华路2000号舜泰广场6号楼26层2607		
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G20080036	有效期至	2025年12月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“济南市高新开发区天辰大街978号”变更为“中国（山东）自由贸易试验区济南片区舜华路2000号舜泰广场6号楼26层2607”。		

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G20080036

四世同堂牌氨糖葛根钙胶囊

【原料】 葛根提取物、氯化钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 22.1g、葛根素 3.5g、钙 8.3g

【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2次，每次2粒，温开水服用

【规格】 0.45g/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G20080036

四世同堂牌氨糖葛根钙胶囊

- 【原料】葛根提取物、氯化钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐
- 【辅料】硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，≤6kGy）、粉碎、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】塑料瓶应符合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	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	微苦，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末或颗粒；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	≤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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤32	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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	≤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
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥22.1 g	1. D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
葛根素	≥3.5 g	2. 葛根素的测定
钙（以Ca计）	8.3-13.9 g	GB 5009.92中“第二法EDTA滴定法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：本方法是利用氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物于527nm有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.2 无水乙醇：分析纯。

1.2.3 对二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.4 去离子水：符合分析要求。

1.2.5 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐（含量≥99.8%，购自中国食品药品检定研究院）适量，加水溶解并制成30 μg/mL的对照品溶液（Cr）。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.4 样品处理

1.4.1 供试品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，研细，精密称取（M）250mg（约相当于氨基葡萄糖盐酸盐60mg），置于100mL容量瓶中，加水60~70mL，超声提取10min，稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液（V）5mL，加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.5 样品测定：

1.5.1 显色：取对照品溶液、供试品溶液各5mL，置于20mL具塞试管中，加乙酰丙酮试液1mL，置沸水浴中加热25min，冰水冷却，各加无水乙醇3mL及对二甲氨基苯甲醛液1.0mL，振摇，置60℃水浴中保温1h，立即冷却。

1.5.2 测定：按分光光度法，于527nm波长处测定对照品溶液和供试品溶液吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C_r \times 1 \times 100 \times 100 \times 1 \times 100}{A_r \times M \times V \times 1000000}$$

式中：

X——样品D-氨基葡萄糖盐酸盐含量，g/100g；

A——供试品吸光度值；

A_r——对照品吸光度值；

V——供试品稀释体积，mL；

Cr——对照品浓度，μg/mL；

M——样品质量，g。

2 葛根素的测定

2.1 原理：本方法依据《中华人民共和国药典》中葛根项下葛根素含量测定的方法制定，测定样品中葛根素的含量。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 紫外检测器。

2.2.3 超声波清洗仪。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：C18（4.6×250mm，5 μm）。

2.3.2 流动相：甲醇-水=25：75。

2.3.3 检测波长：250nm。

2.3.4 流速：1mL/min。

2.3.5 柱温：30℃。

2.4 对照品溶液制备：精密称取葛根素对照品适量，加30%乙醇制成每1mL含40 μg的溶液，摇匀，即得。

2.5 样品处理

2.5.1 供试品溶液制备：取本品内容物适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25mL，密塞，称定重量，超声处理20min，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液1mL至10mL量瓶中，加30%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

2.6 样品测定：分别精密吸取对照品与供试品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，即得。

【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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛Pueraria lobata (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（6、5、5倍量75±2%乙醇溶液热回流提取3次，1h/次）、浓缩、喷雾干燥（进风温度110～140℃，出风温度70～85℃，-200～-300Pa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成。

提取率，%	20~25
感官要求	浅褐色至褐色粉末
葛根素，g/100g	≥10
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
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
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. 氯化钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。