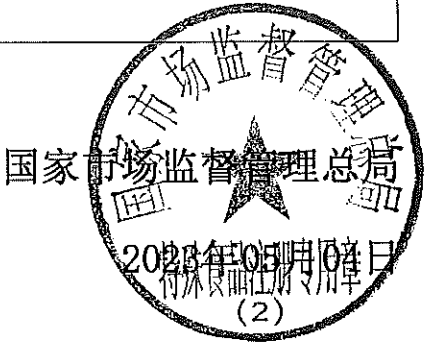


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	素力健®氨基葡萄糖牛磺酸片		
注册人	北京素维生物科技有限公司		
注册人地址	北京市房山区长阳镇张家场村北长阳路北侧100米1号楼1层1094		
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G20230262	有效期至	2028年5月3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
保健食品产品说明书

国食健注G20230262

素力健®氨基葡萄糖牛磺酸片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牛磺酸

【辅料】微晶纤维素、交联聚维酮、木糖醇、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖硫酸钾盐 43g、牛磺酸 7.5g

【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1次，每次2片，口服

【规格】1.45g/片

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230262

素力健®氨基葡萄糖牛磺酸片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牛磺酸
- 【辅料】 微晶纤维素、交联聚维酮、木糖醇、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	白色至微黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》(加挡板)
灰分, g/100g	≤25	GB 5009.4
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

- 【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”

No. 23005178

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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥43	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
牛磺酸, g/100g	≥7.5	GB 5009.169

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定液相色谱法》规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量(A), 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量(B)。

$$B = (605.52/431.26) A$$

式中:

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量;

431.26——2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐
制法	经溶解、脱氯(阴离子交换树脂)、成盐(加稀硫酸溶液)、络合(加入氯化钾, 于40~50℃搅拌反应40~60min)、浓缩、结晶、真空干燥(55±10℃, -0.08MPa±0.02MPa)、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末, 略有甜味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, %	98.0~102.0
粒度, [30目筛的通过率/(%)]	≥90
比旋度 $[\alpha]_{20}^D$	+47° ~ +53°
溶液的澄清度和颜色	应符合规定
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	26.5~31.0
pH值	3.0~5.0
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
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. 牛磺酸: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 交联聚维酮: 应符合国家食品药品监督管理局进口药品注册标准JX19990322《交联聚维酮》的规定。

5. 木糖醇: 应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂木糖醇》的规定。

6. 羟丙基甲基纤维素: 应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素(HPMC)》的规定。

No. 23005179

7. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-