

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	倍力谷®氨糖骨胶原杜仲片		
注册人	北京欣乐佳国际健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新南里6号1-4号7层715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G20230411	有效期至	2028年8月28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
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29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G20230411

倍力谷®氨糖骨胶原杜仲片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牦牛骨粉、骨胶原、葛根提取物、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄铝色淀）、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 17.5g、总黄酮 0.4g、钙 2.8g

【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2片，口服

【规格】1.0g/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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239909

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230411

倍力谷[®]氨糖骨胶原杜仲片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、牦牛骨粉、骨胶原、葛根提取物、杜仲提取物、骨碎补提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄铝色淀）、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	包衣呈黄色至黄绿色，片芯呈棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，外观完整，光洁，有适宜的硬度；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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥0.7	1 L-羟脯氨酸的测定
灰分，g/100g	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

1 L-羟脯氨酸的测定

1.1 原理：用硫酸于105℃水解试样，过滤、稀释水解产物。羟脯氨酸经氯胺T氧化后，与对二甲氨基苯甲醛反应生成红色化合物，比色测定。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸溶液[$c(\text{H}_2\text{SO}_4) \approx 3\text{mol/L}$]：量取750mL水于2L的容量瓶中，在搅拌下缓慢加入320mL浓硫酸。冷却至室温后用水定容。

1.2.2 缓冲溶液(pH=6.8)（包括下列组分：①26.0g一水柠檬酸($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$)；②14.0g氢氧化钠；③78.0g无水乙酸钠[$\text{Na}(\text{CH}_3\text{CO}_2)$]）：用500mL水溶解上述试剂并转入1L的容量瓶中，加入250mL正丙醇，用水定容。该溶液于4℃暗处可稳定保存几周。

1.2.3 氯胺T溶液：称取1.41g三水·N-氯-对甲苯磺酰胺钠盐（氯胺T），用100mL缓冲溶液（1.2.2）溶解。（临用前配制）。

1.2.4 显色剂：称取10.0g对二甲氨基苯甲醛，用35mL高氯酸溶液[60%（质量分数）]溶解，缓慢加入65mL异丙醇。临用前配制。（注：空白溶液的吸光度不得大于0.040，若超过0.040，则需重新配制显色剂，如有必要，应按GB/T 9695.23-2008“4.4”项下纯化对二甲氨基苯甲醛液。）

1.2.5 L-羟脯氨酸对照品：纯度大于99%。

1.3 仪器和设备

1.3.1 紫外/可见分光光度计；

1.3.2 干燥箱：可控温于 $105^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ；

1.3.3 水浴锅：可控温于 $60^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ ；

1.3.4 超声波清洗器（300W 40KHz）；

1.3.5 铝箔或不透明塑料薄膜；

1.3.6 表面皿，直径5cm~6cm；

1.3.7 圆底或平底烧瓶：容量约为200mL，宽颈；

1.3.8 分析天平：感量0.01mg。

1.4 分析步骤

1.4.1 L-羟脯氨酸对照品储备溶液制备：取L-羟脯氨酸对照品适量，精密称定，置25mL容量瓶中，用水溶解，加一滴硫酸溶液，用水稀释至刻度，得每1mL含L-羟脯氨酸约0.5mg的对照品储备液。

1.4.2 L-羟脯氨酸标准系列工作液的制备：精密量取5.0mL上述对照品储备液至50mL容量瓶中，用水定容。分别精密量取1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，得L-羟脯氨酸标准系列工作液。临用前配制。

1.4.3 标准曲线的制备：分别精密量取上述溶液4.0mL于比色管中，加入2.0mL氯胺T溶液，混合后于室温下放置20min。加入2.0mL显色剂（对二甲氨基苯甲醛的高氯酸异丙醇溶液）于比色管中，充分混合，用黑色塑料薄膜将比色管封口。将比色管迅速放入60℃水浴中，加热20min。取出比色管，用流动水冷却比色管至少3min，在室温下放置30min。用水做参比，于 $558 \pm 2\text{nm}$ 处用分光光度计测定吸收值。以标准工作液中L-羟脯氨酸的浓度为横坐标，扣除空白溶液吸收后相应的吸光度作为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 供试品溶液制备：取本品适量，除去包衣，研细，混匀，取约4.0g（可根据羟脯氨酸的含量调整取样量），精密称定，置烧瓶中（避免粘在烧瓶颈上），加入30mL 3mol/L硫酸，用表面皿盖住，于105℃干燥箱内恒温16h，取出，用圆形滤纸趁热将水解产物过滤并转移至250mL容量瓶中，用10mL硫酸溶液分3次洗涤烧瓶和滤纸，合并至上述量瓶中，用水定容，摇匀。精密吸取样品水解产物1.0mL（V），至100mL容量瓶中，用水定容，摇匀。作为供试品溶液。

1.4.5 显色、测定：精密移取4.0mL供试品溶液于比色管中，加入2.0mL氯胺T试剂，混匀后于室温下放置20min。加入2.0mL显色剂（对二甲氨基苯甲醛的高氯酸异丙醇溶液）于比色管中，充分混合，用黑色塑料薄膜将比色管封口。将比色管迅速放入60℃水浴中，加热20min。取出比色管，用流动水冷却比色管至少3min，在室温下放置30min。同时精密量取水4mL，代替供试品溶液，同法显色。作为空白溶液。用水做参比，于560nm处用分光光度计测定吸收值。扣除空白溶液的吸收，从标准曲线查得供试品溶液中羟脯氨酸的浓度，计算供试品中羟脯氨酸的含量。（若空白溶液的吸收值超过0.04，则需重新配制显色剂，如有必要，需纯化对二甲氨基苯甲醛液）

1.4.6 结果计算

$$X = \frac{c \times 100 \times 250 \times 100}{W \times V \times 1000 \times 1000}$$

No. 20239911

式中：

X—试样中羟脯氨酸的含量，g/100g；

C—经空白校正后，由标准曲线查得供试品溶液中羟脯氨酸的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—从250mL量瓶中量取的滤液体积，mL；

W—样品称取的质量，g。

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【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	≥ 17.5	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
总黄酮（以葛根素计），g/100g	≥ 0.4	2 总黄酮的测定
钙（以Ca计），g/100g	2.8~5.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸：均为分析纯；

1.1.2 乙腈：色谱纯；

1.1.3 50%乙腈水溶液：取50mL乙腈，加入到50mL水中，摇匀，即得。

1.1.4 磷酸氢二钾缓冲液：称取7g磷酸氢二钾加2000mL水溶解，再加0.5mL氨水，用磷酸调节至 $\text{pH}=7.0$ ；

1.1.5 D-盐酸氨基葡萄糖对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器；

1.2.2 电子天平，感量0.01mg；

1.2.3 超声波清洗仪（300W 40KHz）。

1.3 测定步骤

1.3.1 色谱条件与系统适用性试验：以氨基键合硅胶为填充剂，以乙腈-磷酸氢二钾缓冲液（65:35）为流动相，流速1.5mL/min，检测波长195nm。

1.3.2 D-盐酸氨基葡萄糖对照品储备液的制备：取D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量，精密称定，加50%乙腈水溶解并稀释制成每1mL含D-盐酸氨基葡萄糖约4mg的对照品储备液。

1.3.3 标准曲线的制备：分别精密量取D-盐酸氨基葡萄糖对照品储备液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL、10.0mL，分别置10mL量瓶中，加50%乙腈水稀释至刻度，摇匀。分别精密吸取上述对照品溶液各20 μL ，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，以各对照品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖的浓度为横坐标，相应的峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.4 供试品溶液的制备：取本品适量，除去包衣，研细混匀，取约0.7g（可适当调整取样量2032912精密称定，置50mL量瓶中，加入50%乙腈水溶液40mL，超声（300W，40KHz）10min，取出，放冷，加50%乙腈水溶液至刻度，摇匀，用0.45 μm 微孔滤膜滤过，即得。

1.3.5 测定：精密吸取上述供试品溶液20μL，注入液相色谱仪，测定，记录峰面积，由标准曲线查得供试品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖的浓度，计算样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量。

1.3.6 结果计算

$$X = \frac{c \times 50 \times 605.52 \times 100}{m \times 431.26 \times 1000}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

C—由标准曲线查得供试品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖的浓度，mg/mL；

605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26—两倍盐酸氨基葡萄糖分子量；

m—样品称取的质量，g。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：用70%乙醇提取样品中总黄酮，经聚酰胺粉吸附，正己烷除杂后，用甲醇洗脱总黄酮，通过紫外分光光度计于250nm测定吸光度，以葛根素定量。

2.2 试剂

2.2.1 乙醇：分析纯。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 聚酰胺粉：100~200目；

2.2.4 葛根素对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 紫外/可见分光光度计；

2.3.2 超声波清洗器（300W 40KHz）；

2.3.3 电子天平：感量0.01mg。

2.4 分析步骤

2.4.1 对照品溶液制备：取葛根素对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并稀释制成每1mL含葛根素0.05mg的溶液。

2.4.2 标准曲线制备：分别精密量取上述对照品溶液0.25mL、0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL，置10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，以甲醇为空白，于250nm波长处测定吸光度，以各对照品溶液的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

2.4.3 供试品溶液制备：取本品适量，除去包衣，研细，混匀，取约1.0g（可根据总黄酮含量调整取样量），精密称定，置50mL（V₁）量瓶中，加入70%乙醇30mL，超声处理（300W 40KHz）30min，取出，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL（V₂，可根据样品浓度调整取样体积），置已加1g聚酰胺粉的蒸发皿中，吸附，再加5mL乙醇，搅拌均匀，于60℃水浴挥干，然后转入层析柱，用20mL正己烷分次洗涤蒸发皿，洗液均转移至层析柱中，弃去正己烷洗脱液，再用甲醇分次洗涤蒸发皿，洗液均转移至层析柱中，收集甲醇洗脱液于25mL（V₃）量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度，摇匀，得供试品溶液。同时取70%乙醇1mL，按供试品溶液制备方法，自“置已加1g聚酰胺粉的蒸发皿中”起，依法操作，制备空白校正溶液。

2.4.4 测定法：取上述供试品溶液及空白校正溶液，以甲醇为空白，于250nm测定吸光度，根据经空白校正后的供试品溶液吸光度，从标准曲线查得供试品溶液中总黄酮（以葛根素计）的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_3 \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以葛根素计），g/100g；

C—经空白校正后，由标准曲线查得供试品溶液中相当于葛根素的总黄酮的浓度，μg/mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—量取的用于上柱层析的提取液体积，mL；

V₃—供试品溶液总体积，mL；

M—试样称取的质量g。

No. 20239913

【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：应符合下表规定，微生物指标应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定，其余指标应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准盐酸 氨基葡萄糖》的规定。

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸钾
制法	经溶解（加热到70~80℃搅拌溶解）、反应（70~80℃搅拌反应）、结晶、干燥（50~70℃减压干燥）等主要工艺制成
比旋光度，%	+47 ⁰ ~+53 ⁰
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐含量，%	98.0~102.0
炽灼残渣，%	26.5~31.0

2. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛骨
制法	经脱脂、干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	暗白色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
钙（以Ca计），%	≥24.0
粒度	80目筛的通过率≥90%
水分，%	≤4.0
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

3. 骨胶原：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定，且羟脯氨酸的含量应不低于8%。

4. 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（加10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约18
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮（以葛根素计），g/100g	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目筛的通过率≥90%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv. 的干燥树皮
制法	经提取（加8倍量70%乙醇回流提取2次，每次1小时）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮，g/100g	≥1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目筛的通过率≥90%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm. 的干燥根茎
制法	经提取（加8倍量60%乙醇回流提取3次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色粉末，具本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮，g/100g	≥3
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目筛的通过率≥90%
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉、柠檬黄铝色淀
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色干燥均匀粉末，无臭，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。