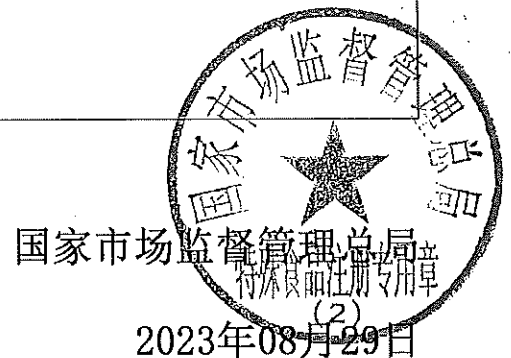


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	美邦达牌氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京千美科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区菜户营58号1504		
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G20230412	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			



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G20230412

美邦达牌氨糖软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、黄芪提取物、三七提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 盐酸氨基葡萄糖 23.0g、总皂苷 1.1g、钙 9.5g、硫酸软骨素 10.7g

【适宜人群】免疫力低下者、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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次, 每次3粒, 口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】避光、密封, 置干燥阴凉处

【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

No. 20239917

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230412

美邦达牌氨糖软骨素胶囊

- 【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、黄芪提取物、三七提取物、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【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】
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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁、无破损
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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

No. 20239918

【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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 23	GB/T 20365
总皂苷（以人参皂苷Re计）, g/100g	≥ 1.1	1 总皂苷的测定
钙（以Ca计）, g/100g	9.5~13.6	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	≥ 10.7	GB/T 20365

1 总皂苷的测定

1.1 原理：本方法参考卫生部卫生法制与监督司编印的《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版），比色法测定产品中总皂苷的含量。

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂D-101。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.2.5 人参皂苷Re标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：称取1.000g左右的试样，精密称定，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，精密吸取上清液1.0mL进行柱层析柱。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层吸管，内装3cm D-101大孔吸附树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见试样处理），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，

准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“柱层析”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【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.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。
- 2.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
- 3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（80℃蒸煮4~6h，捞出洗净去杂，冷冻6~8h，绞碎，80℃烘干，粉碎）、碱液提取（料液比1:6，碱浓度5%左右，40~45℃2~3h）、过滤、酶解（滤液加入0.5%左右的胰蛋白酶，pH保持在8~9，40~50℃水解2h左右，pH调制5左右，加入0.5%左右的胃蛋白酶，40~50℃水解1.5h）、灭酶（100℃灭酶灭菌，30min左右）、过滤、脱色（活性炭脱色，4℃放置澄清后取上清）、沉淀精制（调pH6.8~7.2，加95%乙醇至乙醇终浓度68~72%，静置过夜）、脱水、真空干燥（60~65℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
硫酸软骨素，g/100g	≥95
含氮量（以N计），g/100g	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
硫酸盐，g/100g	≤0.24
氯化物（以Cl计），g/100g	≤0.5
比旋光度，°	-20~-30
干燥失重，g/100g	≤10
炽灼残渣，g/100g	20~30
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

沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（12倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕黄色或灰白色粉末
提取率	8: 1
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
黄芪甲苷, %	0.03
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量70%乙醇70~80℃回流提取3次，每次1.5h）、过滤、回收乙醇至无醇味、浓缩、喷雾干燥（进口温度170~180℃，出口温度80~90℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率	7: 1
感官要求	浅黄色无定形粉末
水分, %	≤5
灰分, %	≤5
总皂苷, %	≥8
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 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。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。