

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	筑元吉康牌氨糖盐酸盐胶原蛋白骨碎补片		
注册人	北京筑元吉康科技有限责任公司		
注册人地址	北京市海淀区信息路甲28号C座(二层)02C室-125号		
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G20230461	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G20230461

筑元吉康牌氨糖盐酸盐胶原蛋白骨碎补片

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白、骨碎补提取物、杜仲提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】微晶纤维素、羟丙纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 19g、胶原蛋白 6.5g、总黄酮 0.2g

【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、置通风干燥处

【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

No. 23010113

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230461

筑元吉康牌氨糖盐酸盐胶原蛋白骨碎补片

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白、骨碎补提取物、杜仲提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）、聚维酮K30、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	包衣呈白色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，外观完整光洁，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
灰分，%	≤9	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. 23010114

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 19	GB/T 20365
胶原蛋白, g/100g	≥ 6.5	1 胶原蛋白的测定
总黄酮（以芦丁计）, g/100g	≥ 0.2	2 总黄酮的测定

1 胶原蛋白的测定

1.1 原理：试样中胶原蛋白在氯化亚锡盐酸溶液中水解释放出羟脯氨酸，经氯胺T氧化，与对二甲氨基苯甲醛在一定温度下发生反应，生成红色的吡咯化合物，在波长560nm处测吸光度，比色法定量。

1.2 仪器

1.2.1 WFZ800-D3A紫外可见分光光度计。

1.2.2 250mL磨口烧瓶。

1.2.3 冷凝管回流装置。

1.3 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 0.75%氯化亚锡溶液：取氯化亚锡3.75g放于250mL盐酸溶液（浓度为6mol/L）中溶解后，置于500mL容量瓶中，加水定容至刻度。

1.3.2 pH值调节剂：10mol/L氢氧化钠，1mol/L氢氧化钠。

1.3.3 氯胺T水溶液：称取氯胺T7.0g溶于100mL水中，贮存于棕色瓶中置于暗处，可保存1周。

1.3.4 醋酸-柠檬酸缓冲溶液（pH=6.0）：称取醋酸钠5.70g、柠檬酸三钠3.75g、柠檬酸0.55g，加入少量水溶解后，再加入38.50mL异丙醇，用水稀释，定容至100mL。

1.3.5 氧化剂：临用前将氯胺T水溶液与醋酸-柠檬酸缓冲溶液1：4配制。

1.3.6 显色剂：称取对二甲氨基苯甲醛10g用40mL高氯酸溶解后，缓缓加入60mL的异丙醇，摇匀备用。

1.3.7 羟脯氨酸标准储备液：将4-羟基-L脯氨酸标准品置于干燥器中使恒重，精密称取0.032g溶于0.001mol/L的盐酸溶液中，置于100mL容量瓶中，加0.001mol/L的盐酸定容至刻度，4℃以下保存。

1.3.8 羟脯氨酸标准应用液：临用时精密量取羟脯氨酸标准储备液1.00mL于50mL容量瓶中，加水至刻度，混匀备用。此溶液1.00mL含羟脯氨酸6.4μg。

1.4 测定步骤

1.4.1 标准曲线的绘制：取6.4μg/mL的标准溶液0.00、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL分别置于10mL具塞比色管中，再分别依次加入2.50、2.00、1.50、1.00、0.50、0.00mL蒸馏水，2mL异丙醇，1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60℃水浴中加热20min，冷却至室温，以0管为空白，于560nm处测吸光度，以各标准溶液中羟脯氨酸的浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

No. 23010115

1.4.2 样品的处理：精密称取样品适量，置于250mL磨口烧瓶中，加几粒沸石，加氯化亚锡100mL放于水浴上加热回流6h，趁热将溶液过滤于250mL容量瓶中，用6mol/L热的盐酸10~20mL反复冲洗烧瓶和滤纸，冷却，加水定容至刻度，混匀。吸取20mL水解溶液于100mL烧瓶中，用10mol/L、1mol/L氢氧化钠调pH值为8左右，并过滤于250mL容量瓶中，用水冲洗烧杯和滤纸，反复数次，加水至刻度，混匀备用。

1.4.3 样品的测定：精密吸取制备好的样品溶液1.00mL于10mL具塞比色塞中，加入1.50mL蒸馏水，2mL异丙醇，1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60℃水浴加热20min，冷却至室温，于560nm处测光度。同时取上述制备好的样品溶液1.00mL，于10mL具塞比色塞中，加水定容至刻度，摇匀，放入60℃水浴加热20min，冷却至室温，作为试样空白校正溶液，其余同上操作。

1.5 结果计算

$$X = \frac{C \times 10 \times 250 \times 250 \times 7.1 \times 100}{1 \times 20 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中胶原蛋白的含量，g/100g；

C—经空白校正后从标准曲线中查得的测定液中羟脯氨酸的含量，μg/mL；

m—称取样品质量，g；

7.1—胶原蛋白水解为羟脯氨酸的系数。

2 总黄酮的测定

2.1 原理：用50%乙醇提取样品中总黄酮，经聚酰胺粉吸附，甲苯除杂后，用甲醇洗脱总黄酮，通过紫外分光光度计于360nm测定吸光度，以芦丁定量。

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 芦丁对照品：来源于中国食品药品检定研究院。

2.3 仪器

2.3.1 电子天平：感量0.01mg。

2.3.2 紫外可见分光光度计。

2.3.3 超声波清洗器：300W，40KHz。

2.4 实验步骤

2.4.1 对照品溶液的制备：称取芦丁对照品适量，加甲醇溶解制成每1mL中含0.05mg的溶液，摇匀，即得。

2.4.2 标准曲线制备：分别精密量取上述对照品溶液1、2、3、4、5mL，置10mL量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，以甲醇为空白，于360nm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，刮去包衣后，研细，取2.0g(或适量)，精密称定，置50mL锥形瓶中，精密加入50%乙醇25mL (V_1)，称定重量，超声处理20min，取出，放冷，再次称定重量，并用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1mL (V_2)，可根据样品浓度调整取样体积)，于蒸发皿中，加5mL无水乙醇，再加1g聚酰胺粉吸附，搅拌均匀，于60℃水浴上挥干，然后转入层析柱，用20mL甲苯分次洗涤蒸发皿，洗液均转移至层析柱中，弃去甲苯洗脱液，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 (V_3)容量瓶中，至近刻度，加甲醇至刻度，摇匀，得供试品溶液。

2.4.4 测定：取上述供试品溶液，以甲醇为空白，于360nm测定吸收值，从标准曲线查得供试品溶液中芦丁的浓度，计算样品中总黄酮的含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times M \times 1000 \times 10000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），g/100g；

C—由标准曲线上查得供试品溶液中相当于芦丁的总黄酮的浓度，μg/mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —量取的用于上柱层析的滤液体积，mL；

No. 23010116

V_3 —甲醇洗脱液总体积, mL;

M—试样称取的质量, 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“片剂”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. 胶原蛋白: 应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量60%乙醇75~85℃回流提取2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥(-0.06~-0.1MPa, 60~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
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

4. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲的干燥树皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量70%乙醇75~85℃回流提取2次, 每次1h)、浓缩、减压干燥(-0.06~-0.1MPa, 60~80℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率, %	约10
感官要求	棕褐色粉末, 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

No. 23010117

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. 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。
6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙纤维素: 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、滑石粉、二氧化钛)

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色均匀的干燥粉末, 无臭
酸碱度	4.0~8.0
水分, %	≤8
炽灼残渣, %	≤45
重金属, mg/kg	≤20
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. 聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
11. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。