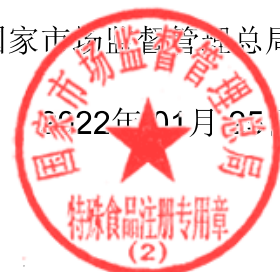


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 亚宝牌氨糖葛根软骨素胶囊                                       |      |             |
| 注册人   | 亚宝药业集团股份有限公司                                       |      |             |
| 注册人地址 | 山西省运城市芮城县富民路43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G20130145                                      | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 无                                                  |      |             |

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G20130145

## 亚宝牌氨糖葛根软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、骨碎补提取物

【辅料】麦芽糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：葛根素 2.0g、淫羊藿苷 0.4g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 28g、硫酸软骨素钠 17.5g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】婴幼儿、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3粒，口服

【规格】0.5g/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

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20130145

亚宝牌氨糖葛根软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、骨碎补提取物  
【辅料】麦芽糊精、二氧化硅  
【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】聚对苯二甲酸乙二醇酯塑料瓶应符合GB 4806.7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    | 内容物呈棕黄色                                     |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                             |
| 状态    | 硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形或破裂等现象，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】 /  
【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，g/100g      | ≤9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分，g/100g      | ≤10  | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤30  | 《中华人民共和国药典》  |
| 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   |
| 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  | ≤0.40  | 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<br>100g ) | 检测方法            |
|------------|----------------|-----------------|
| 葛根素        | ≥2.0 g         | 1 葛根素的测定        |
| 淫羊藿苷       | ≥0.4 g         | 2 淫羊藿苷的测定       |
| D-氨基葡萄糖盐酸盐 | ≥28 g          | 3 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定 |
| 硫酸软骨素钠     | ≥17.5 g        | GB/T 20365      |

## 1 葛根素的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.1.2 超声波清洗仪。

### 1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×250mm，5 μm。

1.2.2 流动相：甲醇-水=25：75。

1.2.3 流速：1mL/min。

1.2.4 检测波长：250nm。

1.2.5 柱温：30℃。

1.3 对照品溶液制备：精密称取葛根素对照品，加30%乙醇制成每1mL含25 μg的溶液，即得。

1.4 供试品溶液制备：取样品内容物适量，研细，取约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加30%乙醇适量，超声处理15min，放冷，加30%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.5 测定：分别吸取对照品溶液和供试品溶液各10 μL，注入高效液相色谱仪，测定，按外标法计算含量。

### 1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中葛根素含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—供试品溶液中葛根素的峰面积；

A<sub>2</sub>—对照品溶液中葛根素的峰面积；

C—对照品溶液的浓度，μg/mL；

m—取样量，mg；

V—供试品溶液的定容体积，mL。

## 2 淫羊藿苷的测定

### 2.1 试剂

2.1.1 乙腈：色谱纯。

2.1.2 甲醇：色谱纯。

2.1.3 去离子水。

### 2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 超声波清洗仪。

### 2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

2.3.2 流动相：乙腈-水=25：75。

2.3.3 流速：1mL/min。

2.3.4 检测波长：270nm。

2.3.5 柱温：30℃。

2.3.6 理论板数：按淫羊藿苷峰计算应不低于1500。

2.4 对照品溶液的制备：精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.03mg的溶液，摇匀，即得。

2.5 供试品溶液的制备：取本品内容物，研匀，取0.3g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加70%乙醇适量，超声处理15min，放冷，加70%乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，按外标法计算含量。

## 3 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

3.1 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525nm波长处有最大吸收。

### 3.2 试剂

3.2.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品：纯度100%，中国食品药品检定研究院。

3.2.2 乙酰丙酮：分析纯。

3.2.3 无醛乙醇：分析纯。

3.2.4 对二甲氨基苯甲醛：分析纯。

3.2.5 碳酸钠：分析纯。

3.2.6 盐酸：分析纯。

3.2.7 水：纯化水。

3.3 仪器：紫外可见分光光度计。

3.4 对照品溶液制备：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品适量，加水溶解并制成(C<sub>T</sub>) 20 μg/mL的溶液。

3.5 样品处理：取样品内容物适量，约0.15g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水适量，超声提取10min，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液2mL，置于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

3.6 测定：取对照品溶液、供试品溶液各5mL，置于具塞试管中，另取具塞试管一支，加蒸馏水5mL作为空白，分别加乙酰丙酮试液(取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至

50mL，临用前配置)1mL，摇匀，置沸水浴中(1min后密塞)，准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10min，再加对二甲氨基苯甲醛试液(取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀)1.0mL，强力振荡，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法，对照品溶液和供试品溶液在525nm波长处测定吸光度值。

3.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_r \times 50 \times 50 \times 100}{A_r \times M \times 1000000}$$

式中：

- X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量，g/100g；
- A—供试品溶液吸光度值；
- A<sub>r</sub>—对照品溶液吸光度值；
- C<sub>r</sub>—对照品溶液浓度，μg/mL；
- M—样品质量，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：应符合下表的规定，其余指标应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10    |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤2.0   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.40  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

2. 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（分别加10、8倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（≤60℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成 |
| 感官要求       | 棕黄色至棕褐色粉末，具特有气味                                                |
| 提取率，%      | 15-25                                                          |
| 葛根素，g/100g | ≥10                                                            |
| 水分，%       | ≤7.0                                                           |

|                |        |
|----------------|--------|
| 灰分，%           | ≤5.0   |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10    |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤2.0   |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.6   |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.5   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.40  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

3. 硫酸软骨素钠：应符合下表的规定，其余指标应符合《中华人民共和国药典》的规定。

| 项 目            | 指 标    |
|----------------|--------|
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10    |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤2.0   |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.40  |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |

#### 4. 淫羊藿提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et. Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai的干燥叶 |
| 制法             | 经提取（6倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（≤60℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成                                                                                                                                  |
| 感官要求           | 棕绿色粉末，具特有气味                                                                                                                                                                               |
| 提取率，%          | 8-15                                                                                                                                                                                      |
| 淫羊藿苷，g/100g    | ≥5                                                                                                                                                                                        |
| 水分，%           | ≤6.0                                                                                                                                                                                      |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                                                                                                                                                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10                                                                                                                                                                                       |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                                                                                                                                                      |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤2.0                                                                                                                                                                                      |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.6                                                                                                                                                                                      |

|             |        |
|-------------|--------|
| 滴滴涕，mg/kg   | ≤0.5   |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤1000  |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.40  |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |

#### 5. 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（6倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥（≤60℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末，具特有气味                                              |
| 提取率，%          | 10-15                                                    |
| 总黄酮，g/100g     | ≥5                                                       |
| 水分，%           | ≤5.0                                                     |
| 灰分，%           | ≤5.0                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤10                                                      |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤2.0                                                     |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤2.0                                                     |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.6                                                     |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.5                                                     |
| 菌落总数，CFU/g     | ≤1000                                                    |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.40                                                    |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤50                                                      |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g                                                   |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g                                                   |

6. 麦芽糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。