

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	祥康牌氮乙酰氨基糖牛磺酸酒		
注册人	天津市祥康保健用品科贸有限责任公司		
注册人地址	天津市东丽区广源路12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G20130712	有效期至	2027年03月15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G20130712

祥康牌氮乙酰氨基糖牛磺酸酒

【原料】 N-乙酰-D-氨基葡萄糖、牛磺酸

【辅料】 白酒、纯化水

【标志性成分及含量】 每100mL含：N-乙酰-D-氨基葡萄糖 2.9g、牛磺酸 0.34g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、酒精过敏者

【保健功能】 抗氧化

【食用量及食用方法】 每日1次，每次25mL，口服

【规格】 750mL/瓶（酒精度：36±1%vol）（附量具）

【贮藏方法】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群以外的人群不推荐食用本产品；本品不宜超量食用，不宜与其他酒类同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130712

祥康牌氮乙酰氨基糖牛磺酸酒

- 【原料】N-乙酰-D-氨基葡萄糖、牛磺酸
【辅料】白酒、纯化水
【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、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】白酒瓶应符合GB/T 24694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	无色或微黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	澄清透明液体，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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
锰（以Mn计），mg/L	≤2.0	GB 5009.242
酒精度，%vol	36±1	《中华人民共和国药典》
总固体，g/100mL	≥3	《中华人民共和国药典》
甲醇（按100%酒精度折算），g/100mL	≤0.06	《中华人民共和国药典》
氰化物（以HCN计，按100%酒精度折算），mg/L	≤8.0	GB 5009.36

- 【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100mL)	检测方法
N-乙酰-D-氨基葡萄糖	≥2.9 g	1 N-乙酰-D-氨基葡萄糖的测定

牛磺酸	$\geq 0.34 \text{ g}$	GB 5009.169
-----	-----------------------	-------------

1 N-乙酰-D-氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：采用高效液相色谱法，根据被测组分与标准品的保留时间定性，利用被测组分峰面积与标准品的峰面积之比进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯；

1.2.2 二次蒸馏水；

1.2.3 磷酸：分析纯；

1.2.4 氢氧化钠：分析纯；

1.2.5 正辛烷磺酸钠：HPLC级；

1.2.6 磷酸盐缓冲液的配制：将1.33g正辛烷磺酸钠与0.89g磷酸溶于1.0L二次蒸馏水中，用氢氧化钠调pH至3.3；

1.2.7 流动相的配制：将上述磷酸盐缓冲液与乙腈以87：13混合，超声波处理15min，然后用0.45 μm或更细的微孔滤膜过滤，必要时进行调整；

1.2.8 标准品：N-乙酰-D-氨基葡萄糖（RS）；

1.2.9 标准溶液的配制：准确称取一定量的N-乙酰-D-氨基葡萄糖标准品（RS），溶解在流动相中，得一已知浓度的溶液，约0.02mg/mL；

1.3 仪器

1.3.1 电子天平。

1.3.2 高效液相色谱仪。

1.4 样品处理：准确吸取5mL（相当于0.2g左右的N-乙酰-D-氨基葡萄糖）试样置100mL容量瓶中，加入30mL水，再加水稀释至刻度，摇匀，得准备液；从标准液中准确移取1mL该溶液至另一个干燥洁净的100mL容量瓶中，再用流动相稀释至刻度，摇匀，既得测定液。

1.5 样品测定

1.5.1 液相色谱参考条件

1.5.1.1 色谱柱：μ Bondapak-C18/30cm×3.9mm，10 μm；

1.5.1.2 流动相：正辛烷磺酸钠缓冲液（pH=3.3）：乙腈=87:13；

1.5.1.3 流量：1.0mL/min；

1.5.1.4 检测波长：195nm；

1.5.1.5 柱温：室温；

1.5.1.6 进样量：20 μL；

1.5.1.7 拖尾因子：≤2.0；

1.5.1.8 相对标准偏差：≤2.0%。

1.5.2 色谱分析：在色谱仪中分别注入同体积的标准溶液和待测溶液，记录色谱图，用被测组分峰面积与标准溶液的峰面积之比进行定量。

1.6 结果计数

$$X = \frac{C \times \gamma_u \times 100 \times 100 \times 100}{W \times \gamma_s}$$

式中：

X—N-乙酰-D-氨基葡萄糖的含量，g/100mL；

C—标准溶液的浓度，g/mL；

W—样品的吸取量，mL；
 γ_u —待测溶液中N-乙酰-D-氨基葡萄糖的峰面积；
 γ_s —标准溶液中N-乙酰-D-氨基葡萄糖的峰面积。

【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”项下酒剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. N-乙酰-D-氨基葡萄糖：

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐
制法	经溶解、游离化、乙酰化、精制、干燥、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末，无异味，无正常视力可见外来异物
鉴别	采用高效液相色谱保留时间鉴定，待测样品的色谱主峰的保留时间应与标准色谱主峰的保留时间一致
N-乙酰-D-氨基葡萄糖含量，%	98.0～102.0
透光率，%	≥90
pH值	6.0～8.5
比旋度 [α] D 20	+39.0° ～43.0°
熔点，℃	196～205
干燥失重，%	≤0.5
灼烧残渣，%	≤0.1
氯化物（以Cl计），%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铁盐，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
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GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。

3. 白酒：应符合GB/T 10781.1《浓香型白酒》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。