

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	关乐固力®氨糖硫酸软骨素淫羊藿片		
注册人	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308		
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G20240019	有效期至	2029年1月5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

2024年01月06日

No. 23001230

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G20240019

关乐固力®氨糖硫酸软骨素淫羊藿片

【原料】乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、包衣粉（氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4.8g、氨基葡萄糖盐酸盐 7.2g、淫羊藿苷 195mg、镁 1.8g、硫酸软骨素 2.48g

【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3片，口服

【规格】700mg/片

【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. 24002376

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20240019

关乐固力[®]氨糖硫酸软骨素淫羊藿片

【原料】 乳酸镁、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 糊精、包衣粉（氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇）、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	包衣呈黄色，片芯呈灰白色至黄色
滋味、气味	具产品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，无破裂，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，%	≤45.0	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002377

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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
钙 (以Ca计), g/100g	4.8~9.63	GB 5009.92中 “第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥7.2	GB/T 20365
淫羊藿苷, mg/100g	≥195	GB/T 22247
镁 (以Mg计), g/100g	1.8~3.69	GB 5009.241
硫酸软骨素, g/100g	≥2.48	GB/T 20365

【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. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、氧化镁
制法	经反应、离心、干燥 (70-80℃)、结晶等主要工艺制成
感官要求	白色粉末, 无臭, 味苦, 易溶于热水
乳酸镁 (以干基计), %	≥98.0
干燥失重, %	≤21.0
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
铁, %	≤0.005
氯化物, %	≤0.02
硫酸盐, %	≤0.04
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

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. 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。

4. 壳寡糖: 应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》(2014年第6号)的规定。

5. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲的干燥树皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（30倍量85%乙醇回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约6.7
感官要求	棕黄色粉末，具有特有的滋气味
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
松脂醇二葡萄糖苷，mg/g	≥1.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（去除肌肉和油脂）、碱提取（NaOH溶液浸提2-3次）、过滤、酶解（胰蛋白酶，pH8-10，45-56℃，酶解4-7h）、脱色、沉淀（乙醇浓度至75%）、精制、干燥（60-85℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末，轻微特有的气味，易溶于水
含量（以干燥品计），%	≥90
水分，%	≤10.0
灰分，%	20.0~30.0
粒度	80目
鉴别	应符合《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”鉴别项下的规定
比旋光度	-20.0° ~ -30.0°
含氮量，%	2.5-3.5
pH值	6.0-7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留量，%	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
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

7. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经切丝、提取（分别用10倍量、9倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯萃取2次，合并上层萃取液）、干燥（60℃，0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制

	成
提取率, %	约5.6
感官要求	黄棕色粉末, 具有特有的滋气味
粒度	80目
淫羊藿苷, %	≥8
水分, %	≤9
灰分, %	≤9
重金属(以Pb计), mg/kg	≤20
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
乙酸乙酯, %	≤0.5
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

8. 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。

9. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 包衣粉(氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇)

项 目	指 标
来源	氧化铁黄、柠檬黄铝色淀、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的黄色粉末
炽灼残渣, %	≤45
重金属(以Pb计), mg/kg	≤20
总砷(以As计), mg/kg	≤8
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

11. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。