

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	易速健®马鹿骨氨糖软骨素片		
注册人	长春市鹿乡华泰生物科技有限公司		
注册人地址	吉林省长春市双阳区天山路1288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G20250117	有效期至	2030年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为中科乐仁（北京）科技发展有限公司，产品名称易速健®马鹿骨氨糖软骨素片（注册号国食健注G20200047）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250117

易速健®马鹿骨氨糖软骨素片

【原料】马鹿骨粉(经辐照)、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、怀牛膝提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】白砂糖、聚乙二醇6000、薄膜包衣预混剂(羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 15g、硫酸软骨素 9g、总黄酮 0.3g

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.8g/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250117

易速健®马鹿骨氨糖软骨素片

【原料】马鹿骨粉(经辐照)、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、怀牛膝提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】白砂糖、聚乙二醇6000、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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	包衣呈橘黄色，片芯呈灰黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，完整光洁、无裂片，有适宜的硬度，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1.怀牛膝提取物：取本品20片研细，称取8.0g，加甲醇30mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加25%硫酸溶液30mL使溶解，加热回流2h，放冷，用乙醚振摇提取2次，每次30mL，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙醇2mL溶解，即得供试品溶液。另取怀牛膝对照药材1.0g，同法制得对照药材溶液。选取上述溶液各6μL，分别点在同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.5)为展开剂，展距8cm，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

2.骨碎补提取物：取本品20片研细，称取2.0g，加甲醇50mL，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次25mL，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次25mL，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。取骨碎补对照药材2.0g，加乙醇15mL，超声处理20min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为对照药材溶液。取柚皮苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。分别选取对照药材溶液3μL、对照品溶液3μL、供试品溶液3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(1:12:2.5:3)的上层溶液为展开剂，饱和10min，展开(展距 12cm)，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

3.淫羊藿提取物：取本品20片研细，称取4.0g，置100mL具塞锥形瓶中，加入稀乙醇50mL，密塞，称定重量，超声处理1h，放冷，用稀乙醇补足减失重量，摇匀，滤过，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。分别吸取上述供试品溶液4μL、对照品溶液2μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶HF54薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲醇-水(10:1:1.5:1)为展开剂，预饱和10min，展开(展距8cm)，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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	≤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

灰分，%	≤25	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	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	≤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	≤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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	4-7	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥15	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥9	GB/T 20365
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0.3	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50mg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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.马鹿骨粉

项 目	指 标
来源	马鹿骨
制法	经加压蒸煮（0.12~0.15MPa，1~2h）、烘干（70~80℃，2~3h）、粉碎、过筛、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5~6 kGy）等主要工艺制成
感官要求	淡白色粉末
钙（以Ca计），g/100g	≥15
粒度，目	80
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
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤30
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.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.怀牛膝提取物

项 目	指 标
来源	苋科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.的干燥根
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
提取比例	7：1
粗多糖，g/100g	≥5
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，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

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（10倍量水100℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
提取比例	10：1
总黄酮，g/100g	≥4
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，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

6.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.etZucc.) 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（10倍量水100℃提取2次，每次2.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	黄棕色粉末
粒度，目	80
提取比例	12：1
淫羊藿苷，g/100g	≥2
灰分，%	≤5.0
水分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，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

7.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。

8.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

9.聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000、滑石粉、玉米黄、辣椒红
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	橘黄色颗粒性粉末，色泽均匀，无臭、无味
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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
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

11.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。