

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利享牌氨基葡萄糖乳矿物盐胶囊		
注册人	众惠益康（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区中关村东路123号4号楼2层北侧1404室		
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G20260109	有效期至	2031年04月26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
保健食品产品说明书

国食健注G20260109

利享牌氨基葡萄糖乳矿物盐胶囊

【原料】乳矿物盐、氨基葡萄糖盐酸盐、骨粉、硫酸软骨素钠、维生素K₂(发酵法)、维生素D₃粉（胆钙化醇、植物油、天然维生素E、BHT、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.47g、盐酸氨基葡萄糖 17.33g、硫酸软骨素 8.67g、维生素D₃ 125.0μg、维生素K₂ 1.26mg

【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4粒，口服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】阴凉、避光、密闭

【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G20260109

利享牌氨基葡萄糖乳矿物盐胶囊

【原料】乳矿物盐、氨基葡萄糖盐酸盐、骨粉、硫酸软骨素钠、维生素K₂(发酵法)、维生素D₃粉（胆钙化醇、植物油、天然维生素E、BHT、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无破损，内容物为颗粒，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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

【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	10.47-17.44	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥17.33	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥8.67	GB/T 20365
维生素D ₃ ，μg/100g	125.0-208.0	1 维生素D ₃ 的测定
维生素K ₂ ，mg/100g	1.26-2.08	2 维生素K ₂ 的测定

1 维生素D₃的测定

1.1 原理：样品中的维生素D经氢氧化钾乙醇溶液皂化、提取后，反相高效液相色谱C₁₈柱色谱分离，经紫外检测器检测，外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 石油醚：沸程为30~60℃。

1.2.3 无水硫酸钠（Na₂SO₄）。

1.3 试剂

1.3.1 氢氧化钾水溶液：称取250g氢氧化钾，加入200mL水使其溶解。

1.3.2 维生素C的乙醇溶液：称取15g抗坏血酸，用乙醇溶解并定容至1000mL。

1.3.3 硫酸锌溶液：称取15g硫酸锌用水溶解并定容至100mL。

1.3.4 维生素D₃标准品。

1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.5 对照品溶液配制：精密称取维生素D₃对照品适量，加乙醇配制成浓度约为1μg/mL的对照品溶液。

1.6 供试品溶液配制

1.6.1 取本品20粒，去除囊壳，研磨混匀后，精密称定1.6g，于250mL三角瓶中，加50mL水使其溶解，混合均匀，加入5mL硫酸锌溶液（15g硫酸锌用水溶解定容至100mL）。

1.6.2 皂化：加入100mL维生素C的乙醇（15g/L）溶液，充分混匀后加25mL氢氧化钾水溶液（250g/200mL）混匀，放入磁力搅拌棒，于53±2℃水浴磁力搅拌皂化约45min后，取出立刻冷却至室温。

1.6.3 提取：用少量的水将皂化液全部转入500mL分液漏斗中，加入100mL石油醚（30~60℃），轻轻摇动，室温振荡约10min后静置分层，将水相转入另一500mL分液漏斗中，按上述方法进行第二次萃取。合并醚液，用水洗至近中性。醚液通过无水硫酸钠过滤脱水，滤液收入圆底烧瓶中，于旋转蒸发仪在40±2℃蒸干，用甲醇溶解定容至10mL，0.45μm有机滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.7 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各100μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.8 色谱条件

1.8.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

1.8.2 柱温箱温度：35℃。

1.8.3 检测波长：264nm。

1.8.4 流动相：甲醇-水（95:5）。

1.8.5 流速：1.0mL/min。

1.9 结果计算

$$X = \frac{C \times A_{\text{样}} \times V}{m \times A_{\text{对}}} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素D₃的含量，μg/100g；

A_样—供试品溶液的峰面积；

C—维生素D₃对照品溶液的浓度，μg/mL；
V—定容体积，mL；
A_对—对照品溶液的峰面积；
m—样品质量，g。

2 维生素K₂的测定

2.1 原理：样品经异丙醇超声溶解后，经高效液相色谱仪分析，紫外检测器检测，外标法定量。（维生素K₂见光易分解，应避光操作）。

2.2 试剂

2.2.1 异丙醇：色谱纯。

2.2.2 甲醇：色谱纯。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平。

2.3.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

2.3.3 超声波发生器。

2.4 标准品溶液的配制：避光操作。取维生素K₂对照品适量，精密称定，加异丙醇适量，在50℃水浴中超声溶解后，放至室温后，加异丙醇稀释至刻度，摇匀，配制成浓度为1μg/mL的对照品溶液。

2.5 样品溶液的配制：避光操作。取本品20粒去除囊壳，研磨混匀后，精密称取样品1.4g，置25mL棕色量瓶中，加异丙醇适量，在50℃水浴中超声溶解30min，放至室温后，加异丙醇稀释至刻度，摇匀，用0.45μm的微孔滤膜过滤，备用。

2.6 样品测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各50μL，注入液相色谱仪，测定。

2.7 色谱条件

2.7.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

2.7.2 流速：1.2mL/min。

2.7.3 检测波长：270nm。

2.7.4 柱温：40℃。

2.7.5 流动相：甲醇。

2.7.6 进样量：50μL。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times V}{A_{\text{对}} \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中维生素K₂的含量，mg/100g；
A_样—供试品溶液中维生素K₂的峰面积；
C—维生素K₂对照品溶液的浓度，μg/mL；
V—稀释体积，mL；
A_对—对照品溶液中维生素K₂的峰面积；
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.乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（卫生部2009第18号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。

2.氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 氨基葡萄糖盐酸盐》的规定；

3.骨粉：应符合GB 1903.19《食品安全国家标准 食品营养强化剂 骨粉》的规定。

4.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨（陆生）

制法	经提取（2%NaCl，约90℃，5-6h）、一次碱解（2%NaOH，约110℃，8h）、酶解（盐酸，胰蛋白酶，pH8.5~9.0，53~56℃，6-7h）、浓缩、树脂吸附（碱性阴离子交换树脂柱，吸附速度1.0BV/h，分别用0.07mol/L、3.0mol/L NaCl溶液洗脱）、一次沉淀（95%乙醇，至酒精度65-70%）、烘干、过滤并调pH3.0（盐酸）、二次酶解（NaOH，胰蛋白酶，pH8.5~9.0，53~56℃，4h）、过滤并调pH6.0~7.0（盐酸）、二次沉淀（95%乙醇，静置1h）、烘干、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
粒度	100%过80目
含量，%	90.0~105.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
蛋白质，%	<6.0
酸碱度（1%水溶液）	5.5~7.5
比旋度	-20°~-30°
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

5.维生素K₂（发酵法）：应符合《关于海藻酸钙等食品添加剂新品种的公告》（2016年第8号）的规定。

6.维生素D₃粉

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、植物油、天然维生素E、BHT、白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经油相（胆钙化醇、植物油、天然维生素E、BHT）、水相（白砂糖、麦芽糊精、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、纯化水）、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
粒度	90%过60目
含量（以维生素D ₃ 标示量10万IU/g计），%	90.0-110.0
干燥失重，%	≤5.0
水溶性	易分散于15℃冷水中，形成均一稳定的乳状液
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

7.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。