

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	优韧集牌三七氨糖骨碎补胶囊		
注册人	河北御芝林药业有限公司		
注册人地址	河北省邢台市南和区工业园区邢临路638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G 20160215	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	2024年01月23日，批准该产品注册人地址“邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）”变更为“河北省邢台市南和区工业园区邢临路638号”。		



国家市场监督管理总局

2024年01月23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20160215

优韧集牌三七氨糖骨碎补胶囊

【原料】 碳酸钙、骨碎补提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、三七粉、葛根提取物、鱼胶原蛋白、硫酸软骨素钠盐

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 320mg、钙 16g

【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；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G 20160215

优韧集牌三七氨糖骨碎补胶囊

【原料】碳酸钙、骨碎补提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、三七粉、葛根提取物、鱼胶原蛋白、硫酸软骨素钠盐
【辅料】无
【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】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	内容物呈灰黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整，无破裂，内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤60	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
硫酸软骨素，%	≥2.5	G B/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐，%	≥8.0	G B/T 20365
葛根素，m g/100g	≥700	G B/T 22251
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.15

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总皂苷（以人参皂苷Re计）， m g/100g	≥320	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）中“保健食品中总皂苷的测定”
钙（以Ca计）， g/100g	16-30	G B 5009.92中“第二法 E D T A 滴定法”

【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.碳酸钙：应符合G B 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。

2.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	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取(8倍量水95±5℃提取2次，每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛等工艺制成
收率，%	11
感官要求	浅灰棕色至深棕色粉末
柚皮苷，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅(以Pb计),m g/kg	≤2.0
总砷(以As计),m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计),m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /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

3.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合W S -X G -028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4.三七粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.)Horn的干燥根
制法	经拣选、洗涤、干燥、破碎、提取(8倍量水95±5℃提取2次，每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎过筛等工艺制成
收率，%	15

感官要求	灰棕色至棕色粉末，具本品固有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
葛根素，%	≥10
水分，%	≤5.0
粒度	过80目筛
铅(以Pb计),m g/kg	≤2.0
总砷(以As计),m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计),m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经分割鱼皮、切割、清洗、碱处理、清洗、酸处理、清洗、热水提取、酶解（蛋白酶，36h以内，pH 2-3，37-50℃）、过滤、灭酶（80-120℃）、脱盐、浓缩、热处理（130-145℃,3s）、过滤、喷雾干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末，具本品固有的滋味、气味，无异味，无肉眼可见外来杂质
pH 值	5.0-7.5
蛋白质，%	≥95
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
铅(以Pb计),m g/kg	≤2.0
总砷(以As计),m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计),m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.硫酸软骨素钠盐

项 目	指 标
来源	牛骨

制法	经称重、水洗浸泡、碱提(调温25-35℃,反应2-10h)、酶解(45-55℃,pH 7.0-10.0下投酶, 5-12h) 调pH (调pH 5-8,加热至75-90℃)、过滤、一次醇沉(50℃以下, 酒精度50-80%)、溶解、调pH (50-70℃, pH 4.0-5.6)、过滤、二次醇沉(50℃以下, 酒精度50-80%)、脱水、离心、干燥、粉碎、过筛、过铁、混合、过筛等主要工艺制成
感官	白色或类白色粉末, 无臭
粒度(80目筛通过率), %	≥95
含量, %	90.5-105.0
pH 值	6.0-7.0
比旋度	-25° ~ -32°
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0-30.0
重金属, m g/kg	≤20
残留溶剂	应符合规定
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
含氮量, %	2.5-3.5
铅(以Pb计),m g/kg	≤0.5
总砷(以As计),m g/kg	≤0.3
总汞(以Hg计),m g/kg	≤0.3
菌落总数, CFU /g	≤1000
大肠菌群, M P N /g	≤0.3
霉菌和酵母, CFU /g	≤10
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
β型溶血性链球菌	不得检出

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。