

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	韦美倍健牌杜仲骨碎补硫酸软骨素胶囊		
注册人	德州博诚制药有限公司		
注册人地址	德州市陵城区经济开发区西外环西侧		
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G20250268	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为界首市广伦白发生发育发研究所，范医生牌杜仲骨碎补硫酸软骨素胶囊（国食健注G20150043）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G20250268

韦美倍健牌杜仲骨碎补硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、枸杞子提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10.5g、D-氨基葡萄糖 12.0g

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力、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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 避光、阴凉干燥处保存

【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G20250268

韦美倍健牌杜仲骨碎补硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、枸杞子提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	具本品特有滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；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），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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤32	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
硫酸软骨素，g/100g	≥10.0	GB/T 20365

【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	10.5-15.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖，g/100g	≥ 12.0	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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.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。

2.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量60%乙醇回流提取三次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕色粉末
总黄酮，g/100g	≥ 1.5
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度	80目
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

3.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量纯化水80℃提取两次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约8.33
感官要求	棕色粉末，本品特有气味
松脂醇二葡萄糖苷，g/100g	≥ 0.5
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
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

4.枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量纯化水回流提取两次，第一次4h，第二次2h），过滤、浓缩、醇沉（将浸膏放至室温，加95%食用乙醇至溶液醇浓度70%，静置24h）、复溶、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等工艺制成
得率，%	约20
感官要求	棕色粉末
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度	80目
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	不得检出
滴滴涕，mg/kg	不得检出
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.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛鼻软骨
制法	经清洗、粉碎、碱解（2%氢氧化钠溶液、35℃、6h）、酶解（加入1~2.5%胰蛋白酶进行酶解，酶解6~10h，pH8~9）、过滤、醇沉（至乙醇浓度为65%左右）、精制（加入4~5倍量水溶解粗品，并加入粗品量7~14%的食盐，加热至60~70℃，充分搅拌5~10min后，用30%碱液调pH值10.0~11.0，再搅拌3~5min后，关闭搅拌器，静置4h以上。过滤。再用食用盐酸将滤液pH调至5.5~7.5。通过精密过滤器向不锈钢结晶罐中加入不超过1/3的母液后，加入高度酒精并不断搅拌至浓度70%至80%，停止加酒精并持续搅拌15min后，关闭搅拌器再静置1h以上。抽取上层清液、取出沉淀物置于脱水桶中（每桶的沉淀物不超过1/2体积）。往脱水桶中边搅拌边加入90%以上高度酒精，反复沉淀梯度脱水，每次梯度脱水需静置4小时以上，检测酒精浓度不低于90%，方可离心）、干燥（60℃~65℃）、粉碎、包装等工艺制成

鉴别	(1) 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致 (2)本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致（《中华人民共和国药典》） (3)本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（《中华人民共和国药典》）
感官要求	白色或类白色均匀粉末
硫酸软骨素，%	90.0~105.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
粒度	80目
酸度	6.0~7.0
比旋度	-20° ~-30°
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
含氮量，%	2.5~3.5
乙醇残留溶剂，%	≤0.5
重金属	不得过百万分之二十
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

6.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。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。