

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	年青保牌氨糖钙骨碎补胶囊		
注册人	年青保药业有限公司		
注册人地址	陕西省咸阳市秦都区平安路1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G20250326	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。转让方为广州市艾生维医药科技有限公司，杞啡®氨糖钙骨碎补胶囊（国食健注G20140389）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G20250326

年青保牌氨糖钙骨碎补胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 10.8g、淫羊藿苷 0.18g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 22g

【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G20250326

年青保牌氨糖钙骨碎补胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈灰色至土黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无变形、破裂；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	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	10.8-18.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
淫羊藿苷，g/100g	≥0.18	GB/T 22247
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥22	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.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。

3.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 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70%乙醇提取2次，每次1.5h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约12
感官要求	黄棕色或棕色均匀、无可见异物的粉末；具有本品特有滋味、气味
鉴别	与标准样品图谱一致
淫羊藿苷（单苷），%	≥2.50
粒度（80目筛的通过率），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
松散密度，g/100mL	30~60
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.50
总砷（以As计），mg/kg	≤0.30
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.30
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群	不得检出
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

4.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（8倍量60%乙醇提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约15

感官要求	红棕色或棕色均匀、无可见异物的粉末；具有本品特有滋味、气味
总黄酮，%	≥2.0
粒度（80目筛的通过率），%	100
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
松散密度，g/100mL	30～60
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.50
总砷（以As计），mg/kg	≤0.30
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.30
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母菌，CFU/g	≤25
大肠菌群	不得检出
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出

5.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。

6.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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。