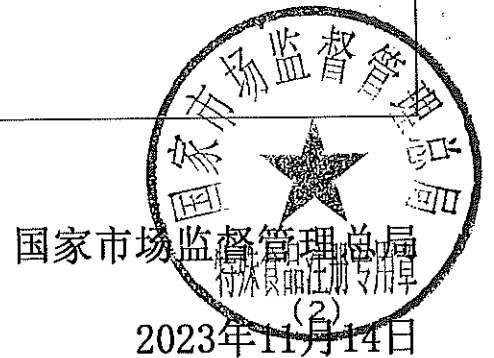


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	共维牌葛根淫羊藿骨碎补胶囊		
注册人	福建省武夷山市共维生物科技有限公司		
注册人地址	武夷山市生态创业园望峰路7号A幢		
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G20230563	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20230563

共维牌葛根淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】葛根、淫羊藿、骨碎补、碳酸钙、L-乳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.0g、葛根素 0.89g、氨基葡萄糖盐酸盐 12.0g

【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】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

No. 23011365

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

国食健注G20230563

### 共维牌葛根淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】 葛根、淫羊藿、骨碎补、碳酸钙、L-乳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（葛根、淫羊藿、骨碎补，加水100℃提取2次，第一次8倍量2h、第二次6倍量1h）、过滤、浓缩、干燥（80℃）、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	内容物呈浅褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有中药特殊的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；内容物为粉末
杂质	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，%	≤38	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 23011366

【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
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	12.0~15.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥12.0	GB/T 20365
葛根素, g/100g	≥0.89	1 葛根素的测定

## 1 葛根素的测定

### 1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相: 甲醇-水=25:75。

1.1.3 检测波长: 250nm。

1.1.4 理论板数: 按葛根素峰计算应不低于4000。

1.2 对照品溶液的制备: 精密称取葛根素对照品10mg, 置于25mL容量瓶中, 加30%乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密量取2mL, 置于10mL容量瓶中, 加30%乙醇至刻度, 摇匀, 即得。每1mL中含葛根素80μg。

1.3 供试品溶液的制备: 取样品粉末(过三号筛)约0.1g, 精密称定, 置于锥形瓶中, 精密加入30%乙醇50mL, 称定重量, 加热回流30min, 放冷, 再称定重量, 用30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 测定: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

### 1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{C_2 \times V_1}{M_1} \times 100$$

式中:

X—样品中葛根素的含量, g/100g;

A<sub>1</sub>—供试品溶液峰面积;

A<sub>2</sub>—对照品溶液峰面积;

C<sub>2</sub>—对照品溶液浓度, mg/mL;

V<sub>1</sub>—供试品溶液体积, mL;

M<sub>1</sub>—供试品溶液质量, mg。

No. 23011367

【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. 葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  4. 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。
  5. L-乳酸钙：应符合GB 25555《食品安全国家标准 食品添加剂 L-乳酸钙》的规定。
  6. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
  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。
-