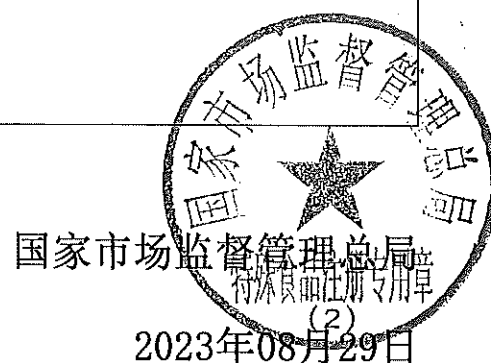


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌葛根补骨脂碳酸钙片		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20230417	有效期至	2028年8月28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G20230417

励元牌葛根补骨脂碳酸钙片

【原料】碳酸钙、葛根提取物、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】预胶化淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 12.0g、维生素D₃ 140μg、硫酸软骨素 1.5g

【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2片，口服

【规格】0.6g/片

【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

No. 20239939

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230417

励元牌葛根补骨脂碳酸钙片

【原料】 碳酸钙、葛根提取物、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 预胶化淀粉、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】
药用塑料瓶应符合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	包衣无色透明，片芯呈褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，硬度适宜
杂质	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，%	≤55.0	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

No. 20239940

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【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	12.0~22.3	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	140~260	GB 5009.82
硫酸软骨素，g/100g	≥ 1.5	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“片剂”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. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干燥根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（50%乙醇回流提取3次，第1次10倍量2h；第2、3次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，%	≥ 10.0
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

No. 20239941

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

3. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂 <i>Psoralea corylifolia</i> L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加水煎煮提取3次，第1次10倍量2h；第2、3次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
补骨脂素、异补骨脂素，%	≥2.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料（100℃，4h）、酶解（胰蛋白酶、胰淀粉酶、胰脂肪酶的混合酶，48~50℃，6h以上）、灭酶（pH5~8，50~90℃，30~90min）过滤、沉淀（食用酒精）、脱水（高度酒精）、离心、干燥（83~87℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
比旋度	-20° ~ -30°
鉴别	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
酸碱度	5.5~7.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
重金属，ppm	≤20
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素D₃粉（维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化（50~60℃，30~60min）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
维生素D ₃ ，万IU/g	≥10.0
干燥失重，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

20239942

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度，%	三号筛通过比例≥99
颜色	白色
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出

8. 羧甲淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。