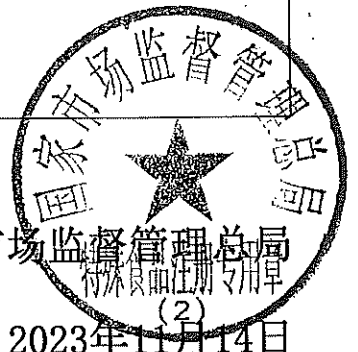


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安泰牌巴戟天骨碎补葛根胶囊		
注册人	郑州安泰医药科技有限公司		
注册人地址	郑州高新技术产业开发区金梭路33号1号楼1单元9层849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G20230555	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			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年11月14日

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G20230555

安泰牌巴戟天骨碎补葛根胶囊

【原料】碳酸钙、葛根提取物、骨碎补提取物、补骨脂提取物、杜仲提取物、巴戟天提取物

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含:钙 11.5g、总黄酮 380mg

【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】密闭、置干燥处

【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. 23011332

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

国食健注G20230555

安泰牌巴戟天骨碎补葛根胶囊

【原料】 碳酸钙、葛根提取物、骨碎补提取物、补骨脂提取物、杜仲提取物、巴戟天提取物

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具有中药材的混合气味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
葛根素, g/100g	≥ 1.3	GB/T 22251
水分, %	≤ 8	GB 5009.3
灰分, %	≤ 45	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	11.5~17.3	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
总黄酮 (以芦丁计), mg/100g	≥380	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取5.0mg芦丁, 加甲醇溶解并定容至100mL, 即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理: 称取一定量的试样, 加乙醇定容至25mL, 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL, 于蒸发皿中, 加1g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥去乙醇, 然后转入层析柱。先用20mL苯洗, 苯液弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品, 测定标准曲线, 求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线: 吸取芦丁标准溶液: 0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 10000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V₁—测定用试样体积, mL;

V₂—试样定容总体积, mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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》的规定。

2. 葛根提取物

项 目	指 标	No.
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定	23011334
制法	经粗粉碎、提取(6倍量65%乙醇回流提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、萃取(等量乙酸	

	乙酯萃取3次)、干燥(80℃)、粉碎、包装等 等主要工艺制成
提取得率, %	8±5
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
葛根素, %	≥10
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 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	经粗粉碎、提取(10、8、8倍量水煮沸提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、干燥(70℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率, %	15±5
感官要求	棕黄色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
柚皮苷, %	≥2
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉碎、提取(10、8、8倍量水回流提取3次, 每次2h)、过滤、浓缩、干燥(70℃)、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率, %	10±5
感官要求	棕色粉末, 具有本品特有的气味
粒度	80目
补骨脂素, %	≥0.7
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

No. 23011335

5. 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	经粗粉碎、提取（15倍量70%乙醇加热回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10±5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.6
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 巴戟天提取物

项 目	指 标
来源	巴戟天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗粉碎、提取（5倍量70%乙醇加热80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（70℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10±5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的气味
粒度	80目
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
耐斯糖，%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。