

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	骨乐园牌淫羊藿丹参骨碎补胶囊		
注册人	江西杏林白马药业股份有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周管理处国药北大道231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G20230559	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
国产保健食品注册专用章
(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G20230559

骨乐园牌淫羊藿丹参骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、丹参、骨碎补

【辅料】木薯淀粉、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 550mg

【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3次，每次3粒，口服

【规格】0.35g/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

No. 23011348

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230559

骨乐园牌淫羊藿丹参骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、丹参、骨碎补

【辅料】木薯淀粉、二氧化硅

【生产工艺】本品经提取（浸泡30min，8倍量50%乙醇回流提取3次，每次1h）、浓缩、真空干燥（60℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、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】

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	内容物呈黄棕色至棕褐色
滋味、气味	味微苦，具本品特有的清香气味，无异臭
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象，内容物为颗粒和粉末
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，%	≤14.0	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. 23011349

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
淫羊藿苷, mg/100g	≥550	GB/T 22247

【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. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 丹参：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. 木薯淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-