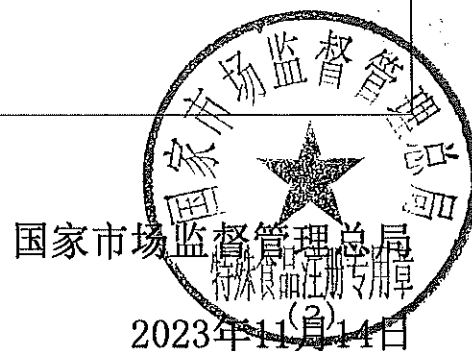


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中研通牌淫羊藿骨碎补片		
注册人	北京中研万通科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区南口镇东大街1号3层30-1		
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G20230608	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G20230608

中研通牌淫羊藿骨碎补片

【原料】淫羊藿、骨碎补、升麻、杜仲、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 290mg、钙 6.4g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭，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. 23011559

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230608

中研通牌淫羊藿骨碎补片

【原料】淫羊藿、骨碎补、升麻、杜仲、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、羧甲淀粉钠、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（10倍量70%乙醇60~70℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥（60~70℃，-0.06~-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	外观呈绿色；内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤24.0	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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23011560

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	≤0/25g	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
淫羊藿苷, mg/100g	≥290	GB/T 22247
钙(以Ca计), g/100g	6.4~10.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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】

- 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 升麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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。
- 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。
- 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛
制法	经振磨预混、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	绿色均匀的干燥粉末，无臭味，无花纹和色斑
粒度	通过三号筛的比例不得少于99%
pH值	4.0~8.0
黏度, mPa·s	≤70
水分, %	≤8.0
炽灼残渣, %	≤45.0
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
菌落总数, CFU/g	≤1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

- 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。