

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 纽崔莱®骨碎补淫羊藿丹参片                                      |      |             |
| 注册人   | 安利（中国）日用品有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 广州经济技术开发区北围工业区一区                                   |      |             |
| 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G20230788                                      | 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

保健食品产品说明书

国食健注G20230788

纽崔莱®骨碎补淫羊藿丹参片

【原料】骨碎补提取物（骨碎补提取物、麦芽糊精）、淫羊藿提取物、丹参提取物（丹参提取物、麦芽糊精）

【辅料】微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、甘油、巴西棕榈蜡

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 1.91g、丹酚酸B 1.42g、柚皮苷 1.05g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母以及有出血倾向者

【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1次，每次2片，随餐食用

【规格】0.771g/片

【贮藏方法】保持瓶盖封闭，冷藏或贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【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；请放置于儿童不能触及处；服用治疗药物的人群以及所有疾病患者在食用前请咨询医生；请按照推荐量食用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230788

纽崔莱®骨碎补淫羊藿丹参片

- 【原料】 骨碎补提取物（骨碎补提取物、麦芽糊精）、淫羊藿提取物、丹参提取物（丹参提取物、麦芽糊精）
- 【辅料】 微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）、交联羧甲基纤维素钠、硬脂酸、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、甘油、巴西棕榈蜡
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 聚乙烯塑料瓶应符合GB 4806.7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    | 棕褐色，带斑点       |
| 滋味、气味 | 带有本品特有的气味，苦味  |
| 性状    | 杏仁形状片剂，完整，无破裂 |
| 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，%           | ≤7.5 | GB 5009.3    |
| 灰分，%           | ≤8.0 | GB 5009.4    |
| 崩解时限，min       | ≤45  | 《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      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

No. 20240536

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15         |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4          |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | 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               |
|--------------|-------------|--------------------|
| 柚皮苷, g/100g  | $\geq 1.05$ | 1 淫羊藿苷、柚皮苷、丹酚酸B的测定 |
| 淫羊藿苷, g/100g | $\geq 1.91$ | 1 淫羊藿苷、柚皮苷、丹酚酸B的测定 |
| 丹酚酸B, g/100g | $\geq 1.42$ | 1 淫羊藿苷、柚皮苷、丹酚酸B的测定 |

# 1 淫羊藿苷、柚皮苷、丹酚酸B的测定

## 1.1 仪器

1.1.1 液相色谱仪: 超高效液相色谱配紫外检测器。

1.1.2 液相色谱柱: HSS T3, 2.1 mm×100 mm, 1.8  $\mu m$  或等同色谱柱。

1.1.3 分析天平: 感量为0.01 mg。

1.1.4 纯水发生器。

1.1.5 超声波振荡器。

## 1.2 试剂

1.2.1 AR级磷酸。

1.2.2 HPLC级乙腈。

1.2.3 HPLC级甲醇。

1.2.4 标准物质: 淫羊藿苷、柚皮苷、丹酚酸B, 中国食品药品检定所或等同标准品。

## 1.3 仪器参数

1.3.1 流动相: 流动相A (乙腈), 流动相B (0.2 %磷酸)。

| 梯度洗脱 T (min) | %流动相A | %流动相B |
|--------------|-------|-------|
| 0            | 23    | 77    |
| 5.5          | 24    | 76    |
| 9            | 35    | 65    |
| 10           | 100   | 0     |
| 13           | 100   | 0     |
| 14           | 23    | 77    |
| 16           | 23    | 77    |

1.3.2 流速: 0.3 mL/min。

1.3.3 柱温: 25  $^{\circ}C$ 。

1.3.4 进样体积: 1  $\mu L$ 。

1.3.5 检测波长: 280 nm。

1.3.6 运行时间: 16 min。

## 1.4 实验步骤

1.4.1 流动相的配制: 吸取浓磷酸1 mL, 定容至500 mL, 用0.22  $\mu m$ 滤膜过滤。

### 1.4.2 标准溶液的配制

1.4.2.1 配制标准储备溶液: 分别称取淫羊藿苷 8 mg、丹酚酸B 6 mg于5 mL容量瓶中, 称取柚皮苷8 mg于10 mL容量瓶中, 用甲醇溶解并定容至刻度。

1.4.2.2 配制标准工作溶液: 移取各标准储备液1 mL, 至10 mL容量瓶中, 加甲醇稀释至刻度。

1.4.3 样品溶液的配制: 称取0.16 g样品至50 mL离心管内; 加入25 mL甲醇, 放入超声波振荡器中超声提取30 min; 在振荡器上振荡20 min; 以4000 转/分钟的速度离心5 min; 取上层清液, 用0.22  $\mu m$  有机

系针头过滤器过滤上层清液至液相色谱仪样品瓶中待进样。

#### 1.4.4 结果计算

##### 1.4.4.1 标准溶液的浓度

标准溶液的浓度可通过下式计算：

$$\text{标准储备溶液浓度 (mg/mL)} = \frac{W_1 \times P_1}{V_1}$$

其中：

$W_1$ —称取标准物质的重量，mg；

$P_1$ —标准物质的纯度，%；

$V_1$ —标准储备液定容体积，mL。

$$\text{标准工作溶液浓度 (mg/mL)} = \frac{C_1 \times V_2}{V_3}$$

其中：

$V_2$ —移取标准储备液的体积，mL；

$C_1$ —标准储备液的浓度，mg/mL；

$V_3$ —标准工作溶液定容体积，mL。

##### 1.4.4.2 校准相应因子计算 (R.F.)

校准相应因子R.F.可通过下式计算：

$$R.F. = \frac{A_{std}}{C_{std}}$$

式中：

R.F.—产品中校准相应因子；

$A_{std}$ —各标准工作液在280nm的吸收峰面积；

$C_{std}$ —各标准工作液浓度 (mg/mL)。

##### 1.4.4.3 试样中待测物质的含量

待测物质的含量可通过下式计算：

$$\text{样品待测成分含量 (g/100g)} = \frac{A \times V}{m \times R.F.} \times \frac{100}{1000}$$

其中：

A—各待测组分在280 nm的吸收峰面积；

V—萃取液体积，mL；

m—样品重量，g。

【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. 骨碎补提取物（骨碎补提取物、麦芽糊精）

| 项 目            | 指 标                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 骨碎补                                                                                                                          |
| 制法             | 经粉碎、提取（10倍量乙醇50-70℃提取3次，分别75±5%乙醇提取2h、60±5%乙醇提取2h、30±5%乙醇提取1h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度小于180℃，出风温度90-100℃）、过筛、制粒（麦芽糊精含量约0-20%）、包装等主要工艺制成 |
| 得率             | 8-12；1                                                                                                                       |
| 感官要求           | 土黄色和棕色混合颗粒                                                                                                                   |
| 柚皮苷，w/%        | ≥3                                                                                                                           |
| 水分，w/%         | ≤6.0                                                                                                                         |
| 灰分，w/%         | ≤15.0                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                          |
| 大肠菌群，MPN/g     | ≤0.92                                                                                                                        |
| 沙门氏菌/25g       | 不得检出                                                                                                                         |
| 金黄色葡萄球菌/25g    | 不得检出                                                                                                                         |

No. 20240538

## 2. 淫羊藿提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 淫羊藿                                                                                                                                                    |
| 制法             | 经提取（12、10、10倍水煎煮3次，每次1 h）、过滤、精制（大孔树脂吸附，流速1.5-3BV/h；水洗，8-12倍柱体积水洗，流速2-4BV/h；乙醇解析，60-80%乙醇洗脱，流速1-1.5BV/h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度180-200℃，出风温度75-100℃）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率             | 30-35: 1                                                                                                                                               |
| 感官要求           | 棕色粉末                                                                                                                                                   |
| 淫羊藿苷, w/%      | ≥18                                                                                                                                                    |
| 水分, w/%        | ≤5.0                                                                                                                                                   |
| 灰分, w/%        | ≤7.0                                                                                                                                                   |
| 二乙烯苯, μg/kg    | ≤50                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                                    |
| 大肠菌群, MPN/g    | ≤3.0                                                                                                                                                   |
| 沙门氏菌/25g       | 不得检出                                                                                                                                                   |
| 金黄色葡萄球菌/25g    | 不得检出                                                                                                                                                   |

## 3. 丹参提取物（丹参提取物、麦芽糊精）

| 项 目            | 指 标                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 丹参                                                                                               |
| 制法             | 经粉碎、提取（8、7倍量50±5%乙醇70±5℃回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、干燥（进风温度195±5℃，出风温度95±5℃）、过筛、制粒（麦芽糊精含量约0-10%）、包装等主要工艺制成 |
| 得率             | 10-14: 1                                                                                         |
| 感官要求           | 浅棕色到棕褐色颗粒                                                                                        |
| 丹酚酸B, w/%      | ≥14                                                                                              |
| 水分, w/%        | ≤7.0                                                                                             |
| 灰分, w/%        | ≤7.0                                                                                             |
| 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                                                                                              |
| 大肠菌群, MPN/g    | ≤3.0                                                                                             |
| 沙门氏菌/25g       | 不得检出                                                                                             |
| 金黄色葡萄球菌/25g    | 不得检出                                                                                             |

## 4. 微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）

| 项 目             | 指 标                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 木浆、二氧化硅                                                                                                   |
| 制法              | 经切碎、水解（加入37%盐酸，121-132℃，15-40min）、用去离子水洗除盐酸、加入氢氧化胺溶液中和、用二氧化硅混合、喷雾干燥（进风温度170-220℃，干燥至物料水分≤6%）、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 感官要求            | 白色或类白色粉末                                                                                                  |
| pH              | 5~7                                                                                                       |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10                                                                                                       |
| 干燥失重, w/%       | ≤6                                                                                                        |
| 水溶物, w/%        | ≤0.24                                                                                                     |
| 灼烧残渣, w/%       | 1.8~2.2                                                                                                   |
| 菌落总数, CFU/g     | ≤1000                                                                                                     |
| 霉菌和酵母, CFU/g    | ≤50                                                                                                       |
| 沙门氏菌/25g        | 不得检出                                                                                                      |
| 金黄色葡萄球菌/25g     | 不得检出                                                                                                      |

5. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

No. 20240539

7. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。
  8. 二氧化硅：应符合GB25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
  9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  10. 巴西棕榈蜡：应符合GB1886.84《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定。
-