

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	固本堂牌牡蛎补骨脂胶囊		
注册人	陕西今正药业有限公司		
注册人地址	陕西省杨凌示范区凤凰路北、常青路东		
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G 20200192	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品名称“世纪康牌牡蛎补骨脂胶囊”变更为“固本堂牌牡蛎补骨脂胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20200192

固本堂牌牡蛎补骨脂胶囊

【原料】葛根提取物、补骨脂提取物、杜仲提取物、人参提取物、煅牡蛎（经辐照）、菟丝子提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 1.5g、葛根素 3.2g

【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】0.4g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20200192

固本堂牌牡蛎补骨脂胶囊

【原料】葛根提取物、补骨脂提取物、杜仲提取物、人参提取物、煅牡蛎（经辐照）、菟丝子提取物
【辅料】无
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG y）、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】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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘连，无破损；内容物为颗粒，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.15
水分，%	≤9	G B 5009.3
灰分，%	≤22	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.5	1总皂苷的测定
葛根素，g/100g	≥3.2	G B/T 22251

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 Am berlite-XAD -2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30m in，再用水定容至100m L，摇匀，放置，吸取上清液1.0m L进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L注射器作层析管，内装3cm Am berlite-XAD -2大孔树脂，上加1cm 中性氧化铝。先用25m L70 % 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，摇匀后，以1cm 比色池于560nm 波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—样品稀释体积，m L；

m—试样质量，g。

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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根

制法	经提取（9倍量70% 乙醇70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16.7
感官要求	黄棕色至棕色，具本品特有滋味、气味；均匀、无可见异物的粉末
葛根素，%	≥10
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/g	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2.补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂
制法	经提取（10倍量75% 乙醇70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10
感官要求	棕色至棕褐色；具本品特有滋味、气味；均匀、无可见异物的粉末
补骨脂素和异补骨脂素总量，%	≥4.5
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/g	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

3.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲
制法	经提取（8倍量75% 乙醇70℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成

提取率，%	12.5
感官要求	棕色至棕褐色，具本品特有滋味、气味；均匀、无可见异物的粉末
总黄酮，%	≥1.0
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/g	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

4.人参提取物

项 目	指 标
来源	人参
制法	经提取（8倍量75% 乙醇70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	16.7
感官要求	棕色至棕褐色，具本品特有滋味、气味；均匀、无可见异物的粉末
总皂苷，%	≥15
粒度（80目筛的通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.2
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
大肠杆菌，MPN/g	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

5.煅牡蛎（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.菟丝子提取物

项 目	指 标
来源	菟丝子
制法	经提取（9倍量75% 乙醇70℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	8.3

感官要求	棕黄色至棕色，具本品特有滋、气味；均匀、无可见异物的粉末
金丝桃苷，%	≥ 0.75
粒度（80目筛的通过率），%	≥ 95
干燥失重，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），m g/kg	≤ 0.5
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.2
六六六，m g/kg	≤ 0.2
滴滴涕，m g/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌，CFU/g	≤ 25
酵母，CFU/g	≤ 25
大肠杆菌，MPN/g	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出