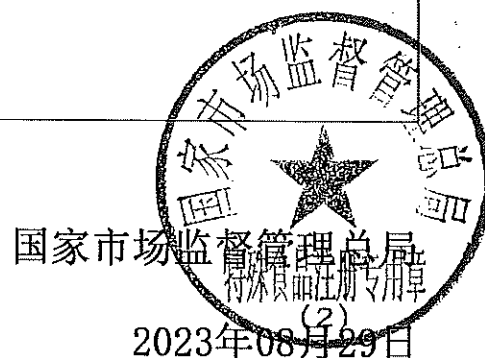


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	沛生牌淫羊藿骨碎补胶囊		
注册人	哈尔滨沛今生物科技有限公司		
注册人地址	哈尔滨市道里区乡里街何家沟小区G街区15栋4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G20230433	有效期至	2028年8月28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G20230433

沛生牌淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、骨碎补、胶原蛋白、碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙）

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 0.2g、钙 6.3g、维生素D₃ 112μg

【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4粒，口服

【规格】0.45g/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；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. 20239998

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230433

沛生牌淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、骨碎补、胶原蛋白、碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙）

【辅料】糊精

【生产工艺】

本品经提取（淫羊藿、骨碎补，加水煎煮2次，分别12倍量浸泡2h煎煮1.5h、10倍量煎煮1.5h）、过滤、浓缩、干燥（70℃）、粉碎、混合、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】

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	内容物呈浅棕黄色至黄棕色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末
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
羟脯氨酸，g/100g	≥1.8	GB/T 9695.23
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥11.2	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥10.2	GB/T 20365
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤25	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

No. 20239999

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 仪器：紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.2 碳酸钠：分析纯。

1.2.3 无醛乙醇：分析纯

1.2.4 二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.5 盐酸：分析纯。

1.2.6 水：纯化水。

1.2.7 盐酸氨基葡萄糖：对照品。

1.3 标准品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品25mg，置100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液10mL，置100mL量瓶中，加水稀释制成每1mL约含25μg的溶液作为对照品溶液

1.4 样品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，研匀。取0.2g，精密称定，置100mL容量瓶中，加水适量，超声提取10min，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液5mL，置于50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得

1.5 测定：分别吸取对照品溶液及供试品溶液各5mL分别置具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1.0mL，摇匀，置沸水浴中（1min后密塞），准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法在525nm波长处分别测定吸光度，计算，即得

1.6 结果计算

1.6.1 公式

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times M_{\text{对}} \times 100}{E_{\text{对}} \times M_{\text{样}} \times 1000}$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

$E_{\text{样}}$ —样品溶液吸光度值；

$E_{\text{对}}$ —标准品溶液吸光度值；

$M_{\text{样}}$ —样品取样量，g；

$M_{\text{对}}$ —标准品取样量，mg。

1.6.2 结果要求：计算结果保留三位有效数字。

【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

No. 20240000

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
淫羊藿苷, g/100g	≥0.2	GB/T 22247
钙(以Ca计), g/100g	6.3~10.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , μg/100g	112~250	GB 5009.82

【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】

- 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。
- 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮、鱼磷
制法	经原料清洗、配料、酶解（木瓜蛋白酶，45~50℃，4.5~5h）、灭活（90~100℃）、脱色（75~85℃）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度135~150℃，出风温度95~110℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色，具有本品特有的气味，无异味，粉末状，无结块，无正常视力可见外来杂质
细度	80目
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 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。

5. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定，指标如下：

项 目	指 标
感官要求	本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭，味微甜。本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解
含量（以干燥品计），%	98.0~102.0
比旋度，°	+71.0~+74.0
鉴别	(1)取本品约10mg，加水1mL溶解后，加茚三酮约2mg，加热，溶液显紫色。(2)本品水溶液显氯化物的鉴别反应（《中华人民共和国药典》四部通则0301）。(3)取本品约0.1g，加水5mL溶解后，加碱性酒石酸铜试液1mL，加热，即生成红色沉淀。(4)

No. 2010001

	本品的红外吸收图谱应与对照品的一致。(5)取本品约10mg,加水5mL溶解后,作为供试品溶液。另取盐酸氨基葡萄糖对照品1mg,溶于0.5mL水中制成对照品溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》四部通则0502)试验,吸取上述两种溶液各2μL,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲醇-浓氨水(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在105℃下加热约5min。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的红色斑点。
酸度	3.0~5.0
溶液的澄清度与颜色	取本品约1g,加水10mL溶解后,溶液应澄明无色,如显色,依法检查(《中华人民共和国药典》四部通则0902),与浊度标准液1号比较,不得更深。
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	≤0.1
重金属	取本品1.0g,加水23mL溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2mL,依法检查(《中华人民共和国药典》四部通则0821第一法),含重金属不得超过百万分之十
砷盐	取本品1.0g,加水5mL溶解后,加稀硫酸5mL,与溴化钾溴试液0.5mL,置水浴上加热约20min,使保持稍过量的溴存在,必要时再补加溴化钾溴试液适量,并随时补充蒸散的水分。放冷,加盐酸5mL与水适量使成28mL,依法检查(《中华人民共和国药典》四部通则0822第一法),应符合规定(0.0001%)。
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 来源猪软骨。

7. 维生素D₃ (胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙)

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、麦芽糊精、磷酸三钙
制法	经溶油、乳化均质、喷雾干燥(进风温度140℃, 出风温度80℃)、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	乳白色; 具有本品特有的滋、气味, 无异味; 均匀流动性粉末; 无正常视力可见外来异物
含量, IU/g	≥10万
水分, %	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤20
总砷(以As计), mg/kg	≤3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。