

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌淫羊藿骨碎补胶囊		
注册人	吉林省普林松保健用品有限公司		
注册人地址	长春市净月开发区小合台工业区		
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G20230651	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			



No. 23000507

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G20230651

医嘉牌淫羊藿骨碎补胶囊

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

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 98.0mg、钙 12.5g、维生素D₃ 88.9μg

【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，温水送服

【规格】0.45g/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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；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. 23011750

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230651

医嘉牌淫羊藿骨碎补胶囊

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

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、骨碎补，第一次加12倍量水浸泡2h煎煮2h，第二次加10倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、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】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	内容物呈棕黄色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	味微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒及粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
羟脯氨酸，%	≥1.8	《中华人民共和国药典》中“阿胶”项下“含量测定”规定的方法

No. 23011751

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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, mg/100g	≥ 98.0	GB/T 22247
钙 (以Ca计), g/100g	12.50~17.36	GB 5009.92中 “第二法EDTA滴定法”
维生素D ₃ , $\mu g/100g$	88.9~166.7	GB 5413.9

【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。
- 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。
- 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(温度: 90~100℃)、脱色(活性炭, 温度: 75~85℃)、过滤、浓缩、干燥、包装等工序制成
感官要求	白色或淡黄色粉末状, 无结块; 具有本品特有的气味, 无异味; 无肉眼可见的外来杂质
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
蛋白质, %	≥ 90.0
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

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

项目	指标
组成	麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、菜籽油、抗坏血酸钠、混合生育酚浓缩液、磷酸三钙、胆钙化醇
制法	经乳化、包埋等主要工艺制成
感官要求	白色至淡黄色；具有本品特有的滋、气味，无异味；无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
维生素D ₃ ，IU/g	≥10万
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。