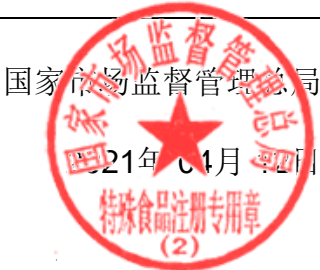


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	山水方正® 淫羊藿补骨脂片		
注册人	三门峡山水方正生物科技有限公司		
注册人地址	三门峡产业集聚区摩云路东段北侧		
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G20170008	有效期至	2026年04月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20170008

山水方正® 淫羊藿补骨脂片

【原料】淫羊藿、补骨脂、杜仲、丹参、碳酸钙、大豆异黄酮、维生素C（抗坏血酸）

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 1875mg、大豆异黄酮 1400mg（大豆苷 500mg、大豆苷元 35mg、染料木素 25mg、染料木苷 80mg）、总黄酮 157mg

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】避光、置阴凉干燥通风处

【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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170008

山水方正® 淫羊藿补骨脂片

【原料】淫羊藿、补骨脂、杜仲、丹参、碳酸钙、大豆异黄酮、维生素C（抗坏血酸）
【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、补骨脂、杜仲、丹参，加6倍量水浸泡30min，煎煮提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特殊香气，无异味
状态	片剂，完整光洁；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
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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	<0.0006	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	<0.002	GB/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	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 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(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	1875-3125 mg	GB/T 5009. 92
总黄酮（以芦丁计）	≥157 mg	1 总黄酮的测定
大豆异黄酮总量	≥1. 4 g	2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷	≥0. 5 g	2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
大豆苷元	≥35 mg	2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木素	≥25 mg	2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定
染料木苷	≥0. 8 g	2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于360nm波长测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.3 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮的含量。

1.4 计结果算

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮含量（以芦丁计），mg/100g；
A—由标准曲线算的被测液中黄酮量， μg ；
M—试样质量，g；
 V_1 —测定用试样体积，mL；
 V_2 —试样定容总体积，mL。

计算时单位需统一，计算结果保留二位有效数字。

2 大豆异黄酮总量、大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷的测定

本方法规定了保健食品中大豆异黄酮类成分（包括大豆苷元、大豆苷、染料木素、染料木苷、黄豆黄素、黄豆黄苷）的测定方法。

本方法适用于以大豆异黄酮为主要原料生产的保健食品中各种大豆异黄酮成分的测定。

2.1 原理：胶囊内容物、片剂、丸剂或液体试样经均匀取样、提取、浓缩等前处理后。采用高效液相色谱法进行定性和定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 水：除非另有说明，在分析中仅适用重蒸水。

2.2.2 乙腈：色谱纯。

2.2.3 甲酸：色谱纯。

2.2.4 大豆异黄酮标准溶液：准确称取大豆苷元、大豆苷、染料木素、染料木苷、黄豆黄素、黄豆黄苷标准品适量，用68%乙腈溶液溶解并配置成含各种大豆异黄酮类成分浓度分别为0.2mg/mL的混合标准溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：配DAD紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 试样处理

固体试样：取20粒/片以上胶囊或片剂、10g以上丸剂试样进行粉碎，混匀，根据样品含量，精密称取0.2-2.0g试样于具塞锥形瓶中，精密称定，精密加入甲醇50mL，称定重量，超声处理30min，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，过0.45 μm 的微孔滤膜，作为供试品溶液。

液体试样：分别精密称取样品2-10mL于25mL容量瓶中，用甲醇溶解并定容，充分摇匀，过0.45 μm 的微孔滤膜，作为供试品溶液。

2.5 色谱条件

2.5.1 色谱柱：Agilent zorbaxSB-反相C18柱，5 μm ，4.6mm $\times$ 250mm。

2.5.2 柱温：25-30 $^{\circ}\text{C}$ 。

2.5.3 检测器：DAD紫外检测器。

2.5.4 高效液相色谱流动相：0.2%甲酸-乙腈，按以下梯度表组成：

流动相梯度表

时间 (min)	0.2%甲酸 (%)	乙腈 (%)
0	90	10
18	78	22

25	78	22
43	70	30
45	50	50

2.5.5 流速：1.0mL/min。

2.5.6 进样量：10-20 μL。

2.5.7 色谱分析：取10-20 μL供试品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积通过标准曲线计算含量。

2.6 标准曲线制备：分别配置浓度为0.01-0.2mg/mL的各大豆异黄酮系列标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，进样量10 μL，以峰面积y对进样量x(μg)作标准曲线，求得每种大豆异黄酮的标准曲线方程 $y_i = a_i x_i + b_i$ 。

2.7 结果计算

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_6$$

$$X_i = \frac{[(y_i - b_i) / a_i] \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

i分别为1、2、3、4、5、6，分别代表上述6中大豆异黄酮成分。

式中：

X—试样中总大豆异黄酮的含量，g/100g；

X_i —试样中被测单一成分的含量，g/100g；

y_i —试样中被测成分的峰面积；

a_i —由标准曲线方程 $y = ax + b$ 所得a值；

b_i —由标准曲线方程 $y = ax + b$ 所得b值；

V_1 —试样溶液总定容体积，mL；

M—试样取样质量，g；

V_2 —试样溶液进样量，μL。

计算结果保留两位有效数字。

2.8 技术参数：

2.8.1 准确度：方法的回收率在95.0%~105.0%之间。

2.8.2 允许差：两次平行测定结果相对误差≤5%。

【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. 补骨脂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
7. 维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。