

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	马氏源古方 [®] 杜仲叶补骨脂胶囊		
注册人	洛阳维尔健生物工程有限公司		
注册人地址	洛阳市洛龙区白马寺产业集聚区洛常路68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G20150325	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20150325

马氏源古方[®] 杜仲叶补骨脂胶囊

【原料】 骨胶原、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲叶提取物、补骨脂提取物、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 14.0g、钙 2.0g、硫酸软骨素 7.6g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150325

马氏源古方[®] 杜仲叶补骨脂胶囊

【原料】骨胶原、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、杜仲叶提取物、补骨脂提取物、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】食用玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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；药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈淡黄色至土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末；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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥16	GB 5009.5
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥14 g	GB/T 20365
钙 (以Ca计)	2.0-3.5 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素	≥7.6 g	GB/T 20365

【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】

1. 骨胶原

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经挑选粉碎、浸泡、精洗、酶解（胰蛋白酶，37℃，5-8h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度70~80℃）、包装等工艺制成。
感官要求	白色或淡黄色粉末状，具本品特有的滋味、气味，无结块，无正常视力可见外来异物
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤7.0
细度	100%通过80目筛
蛋白质, %	≥90
pH值	4.5~6.5
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 硫酸软骨素钠：应符合表《中华人民共和国药典》的规定。

4. 杜仲叶提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 (<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv) 的干燥叶
制法	经提取 (10倍量70%食用乙醇75±5℃提取2次, 每次1h)、浓缩、干燥 (0.06~0.1 Mpa, 60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
提取率, %	10
细度	80目
绿原酸, %	≥0.2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物补骨脂 (<i>Psoralea corylifolia</i> L) 的干燥成熟果实。
制法	经提取 (10倍量水95±5℃提取2次, 每次1h)、浓缩、干燥 (0.06~0.1Mpa, 60~80℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末, 具本品特有的滋味、气味
提取率, %	10
细度	80目
补骨脂素, %	≥1.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 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。

7. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

8. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

10. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。