

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	片仔癀®珍立片		
注册人	漳州片仔癀药业股份有限公司		
注册人地址	福建省漳州市芗城区琥珀路1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G20141025	有效期至	2027年02月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“福建省漳州市上街”变更为“福建省漳州市芗城区琥珀路1号”。		

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G20141025

片仔癀®珍立片

【原料】 碳酸钙、熟地黄提取物、牛膝提取物、丹参提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 预胶化淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 0.3g、钙 9.0g

【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片，口服

【规格】 560mg/片

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141025

片仔癀®珍立片

【原料】碳酸钙、熟地黄提取物、牛膝提取物、丹参提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】预胶化淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、压片、包衣、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	包衣呈棕色，片芯呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片面完整光洁；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
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
淫羊藿苷	≥0.3 g	GB/T 22247
钙（以Ca计）	9.0-15.0 g	GB 5009.92 中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 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。

2. 熟地黄提取物

项 目	指 标
来源	玄参科植物地黄（ <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch.）块根炮制加工品
制法	经提取（加水90~100℃提取2次，第1次10倍水提取2h，第2次8倍水提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等工艺制成
得率，%	约22
感官要求	棕色粉末，具有本品应有的滋味与气味，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粗多糖，g/100g	≥9.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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
---------	--------

3. 牛膝提取物

项 目	指 标
来源	苋科植物牛膝Achyranthes bidentata Bl. 的干燥根
制法	经提取（加水90~100℃提取2次，第1次10倍水提取1.5h，第2次8倍水提取1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等工艺制成
得率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具有本品应有的滋味与气味，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粗多糖，g/100g	≥10.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参Savia miltiorrhiza Bge. 的干燥根和根茎
制法	经提取（加水80℃提取2次，第1次10倍水提取2h，第2次8倍水提取1h）、过滤、浓缩、醇沉（加乙醇使含醇量为70%）、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等工艺制成
得率，%	约18
感官要求	黄棕色粉末，具有本品应有的滋味与气味，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10
丹酚酸B，g/100g	≥5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornum</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>E. sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>E. pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>E. Koreanum</i> Nakai的地上部
制法	经提取（分别10、8倍量75%乙醇70~80℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等工艺制成
得率，%	约8
感官要求	棕黄色粉末，具有本品应有的滋味与气味，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤10.0
淫羊藿苷，g/100g	≥5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 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。

7. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、滑石粉、聚乙烯醇、黄氧化铁、黑氧化铁、红氧化铁
制法	经混合、分装等工艺制成
感官要求	棕色粉末；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤ 7.0
色差，CIE	≤ 2.5
灰分，%	40.49-48.49
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

9. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。