

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® 珍立胶囊		
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G20141034	有效期至	2026年06月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25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G20141034

片仔癀[®] 珍立胶囊

【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】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 0.34g、钙 10.1g

【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】 500mg/粒

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【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G20141034

片仔癀® 珍立胶囊

【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】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味，气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或囊壳破裂现象，内容物为粉末及颗粒；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
钙（以Ca计）	10.1-16.9 g	GB 5009.92中“第一法，火焰原子吸收光谱法”
淫羊藿苷	≥0.34 g	GB/T 22247

【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. 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Rehmannia glutinosa Libosch. 块根炮制加工品。
制法	经提取（加水90～100℃提取2次，分别10倍量2h、8倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140～170℃，出风温度85～100℃）、过筛等主要工艺制成。
得率，%	约22
感官要求	棕色粉末，具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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 牛膝提取物

项 目	指 标
来源	苋科植物牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl. 的干燥根。
制法	经提取（加水90~100℃提取2次，分别10倍量1.5h、8倍量1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等主要工艺制成。
得率，%	约20
感官要求	棕黄色粉末，具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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	唇形科植物丹参 <i>Savia miltiorrhiza</i> Bge. 的干燥根和根茎。
制法	经提取（加80℃提取2次，分别10倍量2h、8倍量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℃）、过筛等主要工艺制成。
得率，%	约18
感官要求	黄棕色粉末，具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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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（加75%乙醇70~80℃提取2次，分别10倍量1.5h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~170℃，出风温度85~100℃）、过筛等主要工艺制成。
得率, %	约8
感官要求	棕黄色粉末，具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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

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

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

