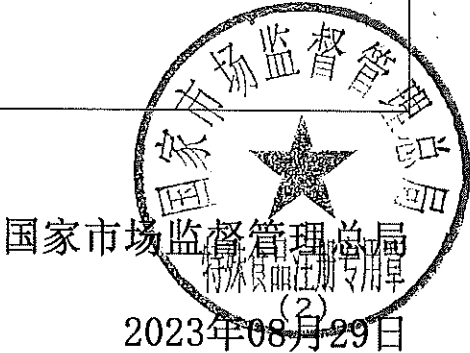


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	高远®淫羊藿补骨脂丹参胶囊		
注册人	北京高济百康大药房有限公司		
注册人地址	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地景盛南四街17号107号楼		
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G20230385	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230385

高远®淫羊藿补骨脂丹参胶囊

- 【原料】淫羊藿、补骨脂、丹参、地黄、牡蛎
- 【辅料】滑石粉
- 【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 100mg、补骨脂素和异补骨脂素 350mg
- 【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3次，每次3粒，口服
- 【规格】0.36g/粒
- 【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处
- 【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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239775

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230385

高远[®]淫羊藿补骨脂丹参胶囊

【原料】淫羊藿、补骨脂、丹参、地黄、牡蛎

【辅料】滑石粉

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、补骨脂、1/2丹参、地黄、牡蛎，加水煎煮3次，分别12倍量3h、10倍量2h、8倍量1h）、过滤、浓缩、减压干燥（浸膏加余下丹参细粉，-0.08MPa，60~70℃）、粉碎、过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】

铝塑板应符合YBB00242002的规定，铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味与气味	味微酸、微苦，具中药特有的香气、略带腥味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
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，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15

No. 20239779

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
补骨脂素和异补骨脂素, mg/100g	≥350	1 补骨脂素和异补骨脂素的测定
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥100	2 总黄酮的测定

1 补骨脂素和异补骨脂素的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键和硅胶为填充剂。

1.1.2 流动相: 甲醇-水(55:45)。

1.1.3 流速: 1.0mL/min。

1.1.4 检测波长: 246nm。

1.1.5 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于3000。

1.2 对照品溶液的制备: 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量, 精密称定, 分别加甲醇制成每1mL各含20μg的溶液, 即得。

1.3 供试品溶液制备: 取本品内容物约1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇100mL, 称定重量, 超声处理(功率250W, 频率60kHz) 30min, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.4 测定法: 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μL, 注入液相色谱仪, 测定, 计算补骨脂素和异补骨脂素的总含量, 即得。

2 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

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

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 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。此液于波长360nm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, 计算试样中总黄酮含量。

2.2.2 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

No. 20239780

度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3 计算和结果表示

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 补骨脂：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 牡蛎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 滑石粉：应符合GB/T 15342《滑石粉》的规定。
-