

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌淫羊藿氨糖钙片		
注册人	辽宁泰阳医药科技开发有限公司		
注册人地址	本溪经济开发区金桥路		
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G20230405	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			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
2023年08月29日

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G20230405

医嘉牌淫羊藿氨糖钙片

【原料】淫羊藿、碳酸钙、骨碎补、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 70mg、钙 6.7g、维生素D₃ 31μg

【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2次，每次4片，温水送服

【规格】0.7g/片

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 20239889

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230405

医嘉牌淫羊藿氨糖钙片

- 【原料】淫羊藿、碳酸钙、骨碎补、胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）
- 【辅料】糊精
- 【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、骨碎补，第一次加12倍量水浸泡2h，煎煮1.5h，第二次加10倍量水煎煮1.5h）、过滤、浓缩、干燥（60℃，-0.06~-0.08MPa）、混合、制粒、干燥、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	白灰至灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具特有气味微苦，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥1.3	GB/T 9695.23
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤36.0	GB 5009.4
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 20239890

【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
淫羊藿苷, mg/100g	≥70	GB/T 22247
钙(以Ca计), g/100g	6.7~11.1	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , μg/100g	31~64	GB 5009.82

【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】

- 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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。
- 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
- 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。
- 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。
- 维生素D₃微囊粉（胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、混合生育酚浓缩液、菜籽油、麦芽糊精、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经溶解混合（50℃）、乳化（70℃）、喷雾干燥（进风温度200℃，塔内温度140℃）、混合、过筛、磁选、包装等主要工艺制成
包封率, %	≥96
维生素D ₃ (10万IU/g), % (占标示量)	≥96
感官要求	乳白色均匀流动性粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
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

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

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
