

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	达仁堂牌阿胶牡蛎骨碎补片		
注册人	津药达仁堂集团股份有限公司达仁堂制药厂		
注册人地址	天津经济技术开发区第十大街21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G20230597	有效期至	2028年11月13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
(2)
2023年11月14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G20230597

达仁堂牌阿胶牡蛎骨碎补片

【原料】阿胶、牡蛎、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、骨碎补提取物、维生素D₃粉（维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】羟丙甲纤维素、乳糖、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 50mg、维生素D₃ 53.0 μ g、钙 8.0g、氨基葡萄糖硫酸钾盐 10g

【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，口服

【规格】0.927g/片

【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

No. 23011510

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230597

达仁堂牌阿胶牡蛎骨碎补片

【原料】 阿胶、牡蛎、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、骨碎补提取物、维生素D₃粉（维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α -生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 羟丙甲纤维素、乳糖、交联聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	包衣呈米色，片芯呈浅棕色至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味
性状	薄膜包衣片剂，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-脯氨酸，g/100g	≥ 2.1	《中华人民共和国药典》
L-羟脯氨酸，g/100g	≥ 1.8	《中华人民共和国药典》
丙氨酸，g/100g	≥ 1.3	《中华人民共和国药典》
甘氨酸，g/100g	≥ 3.8	《中华人民共和国药典》
蛋白质，g/100g	≥ 15	GB 5009.5
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤ 40	GB 5009.4
胭脂红，g/kg	≤ 0.3	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤ 0.3	GB 5009.35

No. 23011511

亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
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	≤0.3	GB 5009.15
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
维生素D ₃ , μg/100g	53.0~83.0	GB 5009.82
钙(以Ca计), g/100g	8.0~12.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥50	1 总黄酮的测定
氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥10	2 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液: 称取芦丁对照品适量, 加甲醇溶解制成50μg/mL的对照品溶液。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 甲醇: 分析纯。

1.2 测定步骤

1.2.1 试样处理: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 取约1.0g精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加适量95%乙醇超声提取20min, 放冷至室温, 定容至刻度放置, 离心, 吸取上清液3.0mL于蒸发皿中, 加入2g聚酰胺粉吸附, 于水浴上挥干, 然后转入层析柱。先用20mL甲苯洗脱, 弃去, 然后用甲醇洗脱黄酮, 定容至25mL。于波长为360nm下测定吸收值。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。

1.2.2 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, 加甲醇至刻度, 摇匀, 于波长360nm比色。求回归方程, 计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算

No. 23011512

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

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;
A—由标准曲线算得的被测液中黄酮量, μg ;
M—试样的质量, g;
 V_1 —测定用试样体积, mL;
 V_2 —试样总定容体积, mL。

2 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》中规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即 $B=(605.52/431.26)A$, 其中605.52是氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量, 431.26是2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. 阿胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 牡蛎: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》及下表的规定

项 目	指 标
含量, %	98.0~102.0
比旋度, °	+47.0~+53.0
炽灼残渣, %	26.5~31.0
硫酸盐, %	15.5~16.5

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补为水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经破碎、提取(10倍量水煎煮2次, 每次2 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~180℃, 出风温度85~90℃)、过筛、包装等主要工艺制成
提取率(得率), %	5~10
感官要求	黄棕色粉末, 味苦, 无可见异物
柚皮苷, %	≥ 0.05
水分, %	≤ 5.0
灰分, %	≤ 10.0
粒度	95%通过100目筛
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	≤ 0.05
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.05
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

5. 维生素D₃粉(维生素D₃、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α 生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油)

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、辛烯基琥珀酸淀粉钠、dl- α 生育酚、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、喷雾干燥(进风温度160~200℃, 出风温度70~100℃)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量, IU/g	≥ 100000
干燥失重, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0

No. 23011513

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣剂（羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、三乙酸甘油酯、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、检验、分装等主要工艺制成
感官要求	米色颗粒或粉末
粒度	80目筛残留物小于2%
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。