

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健力多®淫羊藿骨碎补钙片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20150431	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08日，批准该产品名称“汤臣倍健® 淫羊藿骨碎补钙片”变更为“健力多® 淫羊藿骨碎补钙片”。		

国家市场监督管理总局

2022年 04月 08日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150431

健力多®淫羊藿骨碎补钙片

【原料】 碳酸钙、陈皮提取物、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽、水解蛋黄粉

【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 9.5g、总黄酮 0.09g

【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2片，吞服

【规格】 1.22g/片

【贮藏方法】 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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150431

健力多®淫羊藿骨碎补钙片

【原料】碳酸钙、陈皮提取物、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽、水解蛋黄粉
【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、共聚维酮、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；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	包衣透明无色，片芯呈棕褐色
滋味、气味	具该产品特有的滋味和气味，无异味
状态	包衣片剂，表面完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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）	9.5-15.3 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
总黄酮（以芦丁计）	≥0.09 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：分析纯。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 聚酰胺粉。

1.1.4 石油醚：分析纯。

1.1.5 芦丁对照品。

1.2 仪器

1.2.1 天平：感量为1mg。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 超声仪。

1.2.4 层析柱。

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

1.4 标准曲线的绘制：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，置于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色，计算回归方程。

1.5 样品测定：称取一定量的样品于50mL容量瓶中，加约40mL乙醇，60℃超声提取120min，冷却至室温，用乙醇定容至刻度，摇匀，用8000r/min离心5min，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50mL。此液于360nm波长处测定吸光度值，以回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总黄酮的含量(以芦丁计)，g/100g；

C—被测液中总黄酮的浓度， μg/mL；

M—样品质量，g；

V—样品稀释总体积，mL。

【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. 陈皮提取物

项 目	指 标
来源	陈皮

制法	经前处理、提取（水煮沸提取2次，第一次8倍量1.5 h，第二次6倍量1h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180～205℃，出风温度90～105℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
提取率，%	约33
感官要求	黄色至棕黄色的粉末；气微、具特殊香气，味辛、苦；无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥0.50
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤6.0
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿
制法	经前处理、提取（第一次加9倍量水浸泡0.5h后煮沸提取1.5h，第二次加7倍量水煮沸提取1h）、浓缩、离心、喷雾干燥（进风温度180～205℃，出风温度90～105℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色的粉末；味微苦；无正常视力可见外来异物
淫羊藿苷，%	≥0.1
干燥失重，%	≤5.0
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
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. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补
制法	经前处理、提取（第一次加7倍量水浸泡0.5h后煮沸提取1.5h，第二次加6倍量水煮沸提取1.5h）、浓缩、离心/过滤、喷雾干燥（进风温度180~205℃，出风温度90~105℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色至深棕色的粉末；气微、味淡、微涩；无正常视力可见外来异物
柚皮苷，%	≥0.05
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤20.0
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. 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。

6. 水解蛋黄粉：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）的规定。

7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 共聚维酮：应符合JX20010420《进口药品注册标准 共聚维酮》的规定。

10. 薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
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
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

11. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。