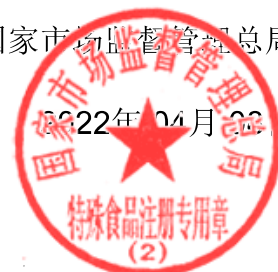


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中研通牌淫羊藿骨碎补胶囊		
注册人	北京中研万通科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区南口镇东大街1号3层30-1		
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G20140729	有效期至	2025年10月26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，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20140729

中研通牌淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、骨碎补、升麻、杜仲、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 395mg、钙 9.6g

【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】0.45g/粒

【贮藏方法】密闭，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。

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140729

中研通牌淫羊藿骨碎补胶囊

【原料】淫羊藿、骨碎补、升麻、杜仲、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（10倍量70%乙醇60～70℃提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（60～70℃，-0.06～-0.08MPa）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5K Gy）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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、破裂现象，内容物为粉末；无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤32	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
淫羊藿苷	≥395 mg	GB/T 22247
钙（以Ca计）	9.6-13.3 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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】

- 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 升麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 杜仲：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。
- 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。
- 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。