

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	东方药林牌欣月片		
注册人	东方药林药业有限公司		
注册人地址	广州市白云区京溪沙太南路1023号南方医科大学校内		
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G20130257	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07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G20130257

东方药林牌欣月片

【原料】骨碎补、淫羊藿、阿胶（经辐照）、大豆异黄酮

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、聚维酮K30、二氧化硅、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 60mg、大豆异黄酮 750mg（大豆苷 370.0mg、染料木苷 350.0mg、大豆苷元 20.0mg、染料木素 10.0mg）

【适宜人群】中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【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3次，每次3片，口服

【规格】0.76g/片

【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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130257

东方药林牌欣月片

【原料】骨碎补、淫羊藿、阿胶（经辐照）、大豆异黄酮
【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、聚维酮K30、二氧化硅、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经提取（10倍量60%乙醇75℃-85℃回流提取2次，每次2h）、浓缩、干燥（60-70℃，0.08Mpa）、辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈浅绿色，片芯呈浅棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；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
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	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
蛋白质，g/100g	≥15	GB 5009.5

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 60 \text{ mg}$	1. 淫羊藿苷的测定
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木素、染料木苷计)	$\geq 750 \text{ mg}$	2. 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷	$\geq 370.0 \text{ mg}$	2. 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木苷	$\geq 350.0 \text{ mg}$	2. 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
大豆苷元	$\geq 20.0 \text{ mg}$	2. 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定
染料木素	$\geq 10.0 \text{ mg}$	2. 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定

1 淫羊藿苷的测定

1.1 试品处理：取样品10片，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于4片），置100mL锥形瓶中，加70%乙醇30mL，超声提取20min，过滤。用少量70%乙醇洗涤残渣，收集滤液，并定容至50mL，混匀，经0.45 μm 微孔滤膜过滤后进样。

1.2 余同GB/T 22247《保健食品中淫羊藿苷的测定》规定的方法。

2 大豆异黄酮、大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的测定

2.1 原理：试样经80%乙醇超声提取，定容后进行液相色谱分析，试验中的大豆异黄酮用C₁₈柱分离，紫外检测器测定，峰面积定量，外标法计算结果。

2.2 试剂

2.2.1 无水乙醇。

2.2.2 大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准品：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.3 A液：0.1%醋酸水溶液。

2.2.4 B液：0.1%醋酸乙腈溶液。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗机。

2.3.3 离心机：3000r/min。

- 2.4 高效液相色谱参考条件
- 2.4.1 色谱柱：C₁₈不锈钢柱，4.6mm×250mm。
- 2.4.2 流动相：A液+B液，B液在35min内由20%的比例增至40%的比例。
- 2.4.3 柱温：40℃。
- 2.4.4 检测波长：254nm。
- 2.4.5 流速：1mL/min。
- 2.4.6 进样量：20 μL。
- 2.5 标准溶液制备：精确称取大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素标准品5.0mg左右，置于50.0mL容量瓶中，用80%乙醇稀释至刻度，备用。
- 2.6 样品溶液制备：精确称取样品1.0g左右，用80%乙醇溶解，超声处理20min后定容至50mL，离心，过0.45 μm滤膜，测定。
- 2.7 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{样}} \times 50 \times 100}{A_{\text{标}} \times M \times 1000}$$

式中：

X_i—样品中大豆苷/染料木苷/大豆苷元/染料木素的含量，g/100g；

A_样—样品峰面积；

A_标—标准品峰面积；

C_标—标准品浓度，mg/mL；

M—样品称取量，g。

$$X= X_a+X_b+X_c+X_d$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮的含量，g/100g；

X_a、X_b、X_c、X_d—分别为样品中大豆苷、染料木苷、大豆苷元、染料木素的含量，g/100g

【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】**
- 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 阿胶（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆豆粕

制法	本品经破碎、脱脂（3倍、2倍、1倍量石油醚（沸程60-90℃）脱脂3次，每次1h）、提取（6倍量80%乙醇回流提取3次，每次2h）、浓缩、萃取（2、2、1、1倍量乙酸乙酯萃取4次）、洗脱（70%乙醇）、干燥（60℃，0.08Mpa）、粉碎等工艺加工制成
感官要求	淡黄色粉末至黄色粉末，无正常视力可见外来异物
异黄酮含量（以干基计），%	40.0~80.0
得率，%	20~50
粒度（通过0.20mm标准筛），%	≥80.0
干燥失重，%	≤5.0
蛋白质，%	≤7.0
炽灼残渣，%	≤3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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	≤1000
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9. 欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	本品经配料、混合、检验分散性、检验、包装等工艺加工制成。
性状	为绿色的无嗅粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	应为理论值的（30.0%）的85%~115%

重金属	不超过百万分之二十
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
需氧菌总数, CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 100
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。