

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	励元牌葛根补骨脂碳酸钙胶囊		
注册人	中海科创（北京）生物医药科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区农大南路1号院2号楼2层办公B-210-350		
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G20240032	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20240032

励元牌葛根补骨脂碳酸钙胶囊

【原料】碳酸钙、葛根提取物、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉[维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油]

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 14.4g、维生素D₃ 168μg、硫酸软骨素 2.4g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、避光、密闭

【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. 24002431

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240032

励元牌葛根补骨脂碳酸钙胶囊

【原料】 碳酸钙、葛根提取物、补骨脂提取物、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉[维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油]

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 药用塑料瓶应符合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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无裂变，内容物为颗粒和粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
葛根素，g/100g	≥1.4	GB/T 22251
补骨脂素，mg/100g	≥90	1 补骨脂素的测定
黄曲霉毒素B ₁	≥5.0	GB 5009.22

No. 24002432

1 补骨脂素的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪；

1.1.2 索氏提取装置。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇（色谱纯）；

1.2.2 对照品：补骨脂素。

1.3 测定步骤

1.3.1 色谱条件

1.3.1.1 色谱柱： C_{18} （十八烷基硅烷键合硅胶填料为填充剂）或具同等性能的色谱柱。

1.3.1.2 流动相：甲醇—水（55:45）。

1.3.1.3 检测波长：246nm。

1.3.1.4 理论板数按补骨脂素峰计算应不低于3000。

1.3.1.5 进样量：5~10 μ L。

1.3.2 对照品溶液的制备：精密称取补骨脂素对照品适量，加甲醇制成每1mL含20 μ g的溶液，即得。

1.3.3 供试品溶液的制备：取本品内容物适量，混匀，研细，过三号筛，精密称定，置索氏提取器中，加入甲醇适量，加热回流提取2h，放冷，转移至100mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.3.4 测定：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5~10 μ L注入高效液相色谱仪，测定，即得。

【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
钙（以Ca计），g/100g	14.4~26.7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ， μ g/100g	168~312	GB 5009.82
硫酸软骨素，g/100g	≥ 2.4	GB/T 20365

【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】

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. 葛根提取物

No. 24002433

项 目	指 标
来源	野葛Puerarialobata(Willd.)Ohwi的干燥根
制法	经粉碎、提取（50%乙醇回流提取3次，第1次10倍量2h，第2、3次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾

	干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末
葛根素，%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤3×10 ⁴
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

3. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂 <i>Psoralea corylifolia</i> L.的干燥成熟果实
制法	经粉碎、提取（水煎煮提取3次，第1次10倍量2h，第2、3次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度150~160℃，出口温度80~90℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	棕黄色粉末
补骨脂素、异补骨脂素，%	≥2.0
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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	≤3×10 ⁴
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

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经清洗、煮料（100℃，4h）、酶解（胰酶）、过滤、沉淀（食用酒精）、脱水（高度酒精）、离心、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
比旋度	-20°~-30°
鉴别	IR应与对照品一致，显钠盐的鉴别反应
酸碱度	5.5~7.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
重金属，PPM	≤20
菌落总数，CFU/g	≤3×10 ⁴
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

5. 维生素D₃[维生素D₃（胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油]

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ （胆钙化醇）、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化（50~60℃，30~60min）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、

No. 24002434

	过筛、包装等主要工艺制成 白色或类白色粉末
感官要求	
维生素D ₃ , 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。