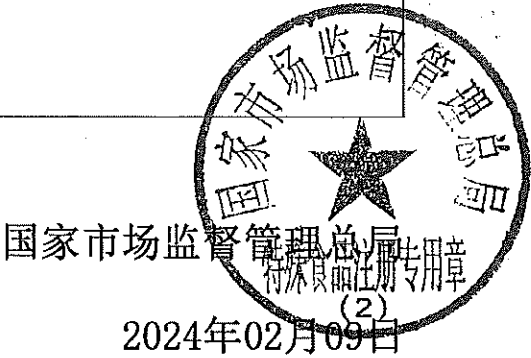


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	三联牌牛膝骨碎补片		
注册人	北京金铭康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区郭公庄中街20号院3号楼11层1102-762		
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G20240150	有效期至	2029年2月8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G20240150

三联牌牛膝骨碎补片

【原料】杜仲叶、当归、牛膝、骨碎补、牡蛎（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、胭脂红铝色淀、红氧化铁）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 4.8g、总黄酮 32mg

【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3次，每次6片，口服

【规格】800mg/片

【贮藏方法】常温干燥处保存

【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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24004217

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240150

三联牌牛膝骨碎补片

【原料】 杜仲叶、当归、牛膝、骨碎补、牡蛎（经辐照）

【辅料】 微晶纤维素、乳糖、羧甲淀粉钠、包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、胭脂红铝色淀、红氧化铁）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（杜仲叶、当归、牛膝、骨碎补，加10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈铁红色，片芯呈棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度；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
灰分, g/100g	≤28.0	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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

No. 24004218

【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
钙（以Ca计），g/100g	4.8-8.0	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥32	1 总黄酮的测定

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，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25mL。此液于波长360nm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 计算和结果表示：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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】

No. 24004219

1. 杜仲叶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 当归：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 牛膝：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 牡蛎（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定，经辐照灭菌（ ^{60}Co ，5kGy）制成。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
8. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、滑石粉、胭脂红 铝色淀、红氧化铁
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	颜色均一的铁红色粉末，无杂质
粒度	五号筛通过比例不少于95%
灼烧残渣，%	应为理论值的85-115（本品理论值为25.5）
重金属（以Pb计），ppm	≤ 20
水分，%	≤ 6.0
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。