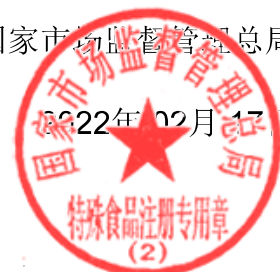


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	邦瑞特牌杜仲丹参淫羊藿胶囊		
注册人	河南邦瑞特实业有限公司		
注册人地址	南阳市镇平县工业园区玉神路20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G20120661	有效期至	2027年02月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20120661

邦瑞特牌杜仲丹参淫羊藿胶囊

【原料】 碳酸钙、杜仲提取物、丹参提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 350mg、钙 13.6g

【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】 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G20120661

邦瑞特牌杜仲丹参淫羊藿胶囊

- 【原料】碳酸钙、杜仲提取物、丹参提取物、骨碎补提取物、淫羊藿提取物
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、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	内容物呈浅褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，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，%	≤50	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

- 【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）	13.6-18.9 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
淫羊藿苷	≥350 mg	1 淫羊藿苷的测定

1 淫羊藿苷的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 甲醇：优级纯。

1.1.2 无水乙醇：分析纯。

1.1.3 石油醚（60～90℃）：分析纯

1.1.4 水：实验室一级用水。

1.1.5 聚酰胺粉：60目～80目。

1.1.6 淫羊藿苷对照品：纯度≥98.0%。

1.1.7 淫羊藿苷对照品储备液（2.0mg/mL）：准确称取0.02g淫羊藿苷对照品（精确至0.0001g），用甲醇溶解并定容至10mL，混匀（淫羊藿苷对照品储备液存放于2℃～10℃冰箱中，有效期90d）。

1.1.8 淫羊藿苷对照品使用液（0.2mg/mL）：准确吸取1.0mL淫羊藿苷对照品储备液于10mL容量瓶中，用甲醇定容至刻度，混匀（淫羊藿苷使用液存放于2℃～10℃冰箱中，有效期90d）。

1.2 仪器和设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机：4000r/min。

1.2.4 层析柱：内径1.5cm，长15cm。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：取本品10粒，取内容物，研磨均匀，精密称取0.5g，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。

1.3.2 标准曲线的制备：将淫羊藿苷对照品使用液用甲醇稀释为2.0 μg/mL、5.0 μg/mL、25.0 μg/mL、75.0 μg/mL、125.0 μg/mL的标准溶液系列。

1.3.3 液相色谱参考条件

1.3.3.1 色谱柱：ODSC₁₈柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.3.3.2 检测器：检测波长270nm。

1.3.3.3 流动相：甲醇+水=65+35。

- 1.3.3.4 进样量：10 μL。
- 1.3.3.5 流速：1.0mL/min。
- 1.3.3.6 色谱分析：取标准溶液系列及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积或峰高与标准比较定量。

1.4 结果计算

$$X=c \times V \times F / (m \times 1000)$$

式中：

- X—试样中淫羊藿苷的含量，g/kg；
- c—由标准曲线求得进样液中淫羊藿苷的浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- F—试样的稀释倍数；
- m—试样的质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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“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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 (Eucommia ulmoides Oliv)
制法	经提取（10倍量水98℃煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色细粉；具特有滋味、气味
得率，%	约16.2
粒度，目	80
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
绿原酸，%	≥0.2
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	<1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	<50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	槲蕨 (<i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm)
制法	经提取（加8倍量60%乙醇约80℃回流提取2次，分别为2h、1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170-180℃，出风温度70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末；具特有的滋味、气味
得率，%	约13.6
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总黄酮，%	≥2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留，ppm	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	<1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	<50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺菌、溶血性链球菌）	不得检出

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 (<i>Epimedium brevicornu</i> Maxim)
制法	经提取（10倍量70%乙醇约80℃回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~180℃，出风温度70~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色粉末，具特有的滋味、气味
得率，%	约12
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤9.0
淫羊藿苷，%	≥4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
农药残留，ppm	≤0.1

六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	<1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	<50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 丹参提取物

项 目	指 标
来源	丹参（ <i>miltiorrhiza</i> Bge.）
制法	经提取（10倍量水98℃煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170～180℃，出风温度70～80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红棕色粉末，具特有的滋味、气味
得率，%	约21
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
丹酚酸B，%	≥4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	<1000
大肠菌群	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	<50
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺菌、溶血性链球菌）	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。