

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝备牌龟甲丹参淫羊藿胶囊		
注册人	烟台宝备生物技术有限公司		
注册人地址	烟台开发区泰山路86号A栋		
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G 20240287	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为哈尔滨惠美佳生物科技有限公司，产品名称宝备牌龟甲丹参淫羊藿胶囊（注册号国食健注G 20140306）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240287

宝备牌龟甲丹参淫羊藿胶囊

【原料】 维生素D₃(胆钙化醇)、熟地黄、丹参、龟甲、淫羊藿、乳酸钙、大豆提取物

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 2.1g、大豆异黄酮 1.2g、粗多糖 400m g

【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4粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封、置常温干燥处

【保质期】 24个月

【注意事项】 本品不能代替药物；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；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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G 20240287

宝备牌龟甲丹参淫羊藿胶囊

【原料】维生素D₃(胆钙化醇)、熟地黄、丹参、龟甲、淫羊藿、乳酸钙、大豆提取物

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（龟甲，10倍量水煮沸0.5h；淫羊藿、熟地黄、丹参，加入10倍量水，合并先煎液，煮沸提取1.5h，再加入8倍量水煮沸提取1h）、过滤、浓缩、真空干燥（0.07~0.08M Pa，60~80℃）、粉碎、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】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	内容物呈棕色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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
维生素D ₃ , m g/100g	0.11~0.25	G B 5413.9
丹参素, m g/100g	≥200	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9	G B 5009.3
灰分, %	≤20	G B 5009.4
崩解时限, m in	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）, m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计）, m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计）, m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六, m g/kg	≤0.05	G B/T 5009.19
滴滴涕, m g/kg	≤0.05	G B/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	≤10000	G B 4789.2
大肠菌群, M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
大豆异黄酮（以大豆苷、染料木苷、大豆苷元、金雀异黄素计），g/100g	≥1.2	1大豆异黄酮的测定
大豆苷，g/100g	≥1.05	1大豆异黄酮的测定
染料木苷，g/100g	≥0.15	1大豆异黄酮的测定
大豆苷元，g/100g	≥0.01	1大豆异黄酮的测定
染料木素，g/100g	≥0.001	1大豆异黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100g	≥400	2粗多糖的测定
钙（以Ca计），g/100g	2.1-3.5	GB 5009.92“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 大豆异黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“金雀异黄素的测定”）

1.1 范围

本方法规定了保健食品和普通食品中金雀异黄素的高效液相色谱测定方法。

本方法适用于保健食品和普通食品中金雀异黄素的含量测定。

最低检出限量为：0.1 μg；

本方法最佳线性范围：1.00~125 μg/mL。

1.2 方法提要：试样经乙醚脱脂，弃取乙醚后用甲醇水（80+20，v/v）超声提取30分钟，过0.45 μm 滤膜、定容后进行液相色谱分析。试样中的金雀异黄素用C₁₈柱分离，二极管阵列检测器或紫外检测器（260nm）测定，峰面积定量，外标法计算结果。

1.3 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯（A.R），水为石英亚沸蒸馏水。

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 无水乙醚。

1.3.3 甲醇+水（80+20）。

1.3.4 金雀异黄素（Genistein）标准品。

1.3.5 0.05mol/L醋酸铵，pH 4.6：准确称取3.85g醋酸铵于小烧杯中，适量水溶解，转移至1000mL容量瓶中，加水500mL，加入3.00mL冰醋酸，摇匀，加水至容量瓶刻度，摇匀即可。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪（二极管阵列检测器或紫外检测器）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机4000r/min。

1.5 分析步骤

1.5.1 高效液相色谱参考条件。

1.5.1.1 色谱柱：不锈钢柱，内径4.6mm，长250mm C₁₈柱，填料粒径10 μm。

1.5.1.2 流动相：甲醇+0.05mol/L乙酸铵，pH 4.6(46+54,v/v)。

1.5.1.3 流量：1.2mL/min。

1.5.1.4 进样量：20.0 μL。

1.5.2 试样制备

1.5.2.1 保健食品：准确称取1g试样，加50mL甲醇水（1.3.3）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水（1.3.3）洗，洗液一并抽滤，定容至100.0mL，过0.45 μm 滤膜，测定。

1.5.2.2 豆奶粉类食品：准确称取磨碎的豆粉或奶粉类试样5~10g，用60~100mL乙醚分三次脱脂，弃去乙醚层，加50mL甲醇水（1.3.3）超声提取30min，上清液抽滤，残渣用甲醇水（1.3.3）洗，洗涤液一并抽滤，定容后过0.45 μm 滤膜，测定。

1.5.2.3 各种豆腐：准确称取试样10g，用玻棒搅匀后用60mL乙醚分三次脱脂，加50mL甲醇水（1.3.3）超声提取30min，过滤，测量体积后过0.45 μm 滤膜，测定。

1.5.2.4 豆腐丝、豆腐干：准确称取试样10g，加无水硫酸钠研磨，转入具塞三角瓶中，加50mL甲醇水（1.3.3）超声

提取30min, 过滤, 定容后过0.45 μm 滤膜, 测定。

1.5.2.5 金雀异黄素储备液: 精密称取金雀异黄素标准品10.0mg, 用甲醇溶解并定容至10mL, 此液为1.0mg/mL。

1.5.2.6 金雀异黄素应用液: 分别取金雀异黄素储备液0.01、0.05、0.10、0.30、0.50、1.25mL, 用甲醇定容至10.0mL (浓度各为1.00、5.00、10.0、30.0、50.0、125 μg/mL), 在上述色谱条件下注入标准溶液和试样溶液, 以保留时间定性, 峰高或峰面积定量, 外标法计算。

1.6 分析结果的表述

1.6.1 计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V \times K}{A_i \times m}$$

式中:

X—试样中金雀异黄素的含量, mg/kg;

A—试样的峰面积或峰高;

C_i —金雀异黄素标准溶液的浓度, μg/mL;

A_i —标准溶液的峰面积或峰高;

m—试样质量, g;

V—试样定容体积, mL;

K—稀释因子。

1.6.2 结果表示: 报告算术平均值的两位有效数。

1.7 允许差: 同一实验室, 同时测定或重复测定结果的相对偏差不得超过10%。

1.8 准确度: 将试样中加入不同浓度的金雀异黄素, 做回收率实验, 回收率应在85~110% 范围内。

1.9 其它

1.9.1 使用二极管阵列检测器波长设定范围210~400nm。

1.9.2 可以建立金雀异黄素标准的吸收光谱谱库, 测定试样时试样吸收光谱与标准的吸收光谱进行比较, 可以克服单靠保留时间定性的不足, 增加定性的准确性。

1.9.3 根据色谱峰的峰纯度可以判定是否有干扰物质存在。

1.9.4 在标准储备液中可同时加入黄豆苷 (Daidzin)、染料木苷 (Genistin)、黄豆苷原 (Daidzein) 标准品, 黄豆苷, 染料木苷, 黄豆苷原不干扰金雀异黄素的测定。

2 粗多糖的测定

2.1 原理: 样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80% 乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的粗多糖, 用苯酚—硫酸反应, 以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计

2.2.2 离心机 (3000r/min)

2.2.3 旋转混匀器

2.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯; 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.3.1 乙醇溶液 (80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

2.3.2 氢氧化钠溶液 (100g/L): 称取10g氢氧化钠, 加水溶解并稀释到100mL, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

2.3.3 铜试剂储备液: 称取3.0g $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

2.3.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

2.3.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 均匀。

2.3.6 硫酸溶液 (10%): 取100mL浓硫酸加入至800mL左右水中, 混匀, 冷却后稀释至1L。

2.3.7 苯酚溶液 (50g/L): 称取精致苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

2.3.8 葡聚糖标准储备液: 准确称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g, 加水溶解并定容至50mL, 混匀, 置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

2.3.9 葡聚糖标准使用液: 吸取葡聚糖标准储备液1.0mL, 置于100mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀, 置冰箱中保

存。此溶液1m L含葡聚糖0.10m g。

2.4 样品处理

2.4.1 样品提取：准确称取混合均匀的样品2.0g，置于100m L容量瓶中，加入80m L水左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

2.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取2.4.1项下续滤液2.0m L，加入无水乙醇8m L，混合5m in后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液，残渣用80% 乙醇溶液5m L洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0m L，混匀后供沉淀葡聚糖。

2.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取2.4.2项下终溶液2.0m L，置于10m L离心管中，加入100g/L氢氧化钠2.0m L，铜试剂溶液2.0m L，置沸水浴中煮沸2.0m in，冷却，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液5m L洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用水10.0m L溶解，即为样品测定液。

2.5 标准曲线的制备：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L(相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g)，分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，冷却后用分光光度计于485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品测定液1m L，加水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，小心加入浓硫酸5.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，冷却后用分光光度计在485nm 波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5 \times 100}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），m g/100g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，m g；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，m g；

m_3 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，m L；

V_3 —粗多糖溶液体积，m L；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，m L；

V_5 —样品测定液总体积，m L；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，m L。

【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.熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.大豆提取物

项 目	指 标
来源	豆粕
制法	经提取（1.5倍量50%乙醇80℃提取5h）、过滤、浓缩、真空干燥（70~80℃）、粉碎、包装等工艺制成
提取率， %	4.5~5.5
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末
大豆异黄酮， g/100g	≥20
大豆苷， g/100g	≥17.0
染料木苷， g/100g	≥3.0
大豆苷元， g/100g	≥0.15
染料木素， g/100g	≥0.01
铅（以Pb计）， m g/kg	≤0.5
总砷（以As计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数， CFU /g	≤1000
大肠菌群， M PN /100g	≤40
霉菌， CFU /g	≤25
致病菌	不得检出

3.龟甲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》的规定。

7.维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。