

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	医嘉牌马鹿骨淫羊藿片		
注册人	辽宁泰阳医药科技开发有限公司		
注册人地址	本溪经济开发区金桥路		
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G20230740	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局

2023年11月14日

No. 23001691

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G20230740

医嘉牌马鹿骨淫羊藿片

【原料】马鹿骨、淫羊藿、枸杞子、氨基葡萄糖盐酸盐、珍珠粉

【辅料】微晶纤维素、药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K30、二氧化钛、甘油、叶绿素铜钠盐）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 0.1g、氨基葡萄糖盐酸盐 10.5g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有有助于增强免疫力、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片，口服

【规格】0.75g/片

【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；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24005033

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230740

医嘉牌马鹿骨淫羊藿片

- 【原料】 马鹿骨、淫羊藿、枸杞子、氨基葡萄糖盐酸盐、珍珠粉
- 【辅料】 微晶纤维素、药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K30、二氧化钛、甘油、叶绿素铜钠盐）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经提取（马鹿骨、淫羊藿、枸杞子，加水浸泡2h后，12、10倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、过筛、混合、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	片芯呈黄棕色至棕褐色，包衣呈绿色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	完整光洁，无破裂
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
灰分，%	≤10	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24005034

【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
淫羊藿苷, g/100g	≥ 0.1	GB/T 22247
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 10.5	1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：本方法是利用氨基葡萄糖盐酸盐结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物与525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯。

1.2.2 碳酸钠：分析纯。

1.2.3 无醛乙醇：分析纯。

1.2.4 二甲氨基苯甲醛：分析纯。

1.2.5 盐酸：分析纯。

1.2.6 水：纯化水。

1.2.7 盐酸氨基葡萄糖标准品：购自中国食品药品检定研究院；纯度：100%。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖标准品约25mg，置100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为标准贮备液。分别精密吸取盐酸氨基葡萄糖标准贮备液1、2、4、8、10mL于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为标准溶液。吸取上述标准溶液各5mL（相当于盐酸氨基葡萄糖12.5、25、50、100、125μg）分别置具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1.0mL，摇匀，置沸水浴中（1min后密塞），准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法在525nm波长处分别测定吸光度，以标准溶液的浓度为横坐标，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液的制备：取样品20片，研细，称取约0.1g细粉，精密称定，置100mL容量瓶中，加水适量，超声提取20min，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液10mL，置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。供试品溶液在1h内按下述测定方法测定。

1.6 样品测定：吸取供试品溶液5mL置具塞试管中，自加入乙酰丙酮试液开始，按标准曲线的绘制步骤于525nm波长处测定吸光度，计算，即得。

1.7 结果计算

No. 24005035

$$X = \frac{E_{\text{样}} \times 100 \times 100 \times 100}{M_{\text{样}} \times 10 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中氨基葡萄糖盐酸盐的含量, g/100g;

$E_{\text{样}}$ —从标准曲线上查得的供试品溶液浓度, $\mu\text{g/mL}$;

$M_{\text{样}}$ —试样取样量, g。

【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】

1. 马鹿骨: 应符合《卫生部药品标准中药材》的规定。
2. 淫羊藿: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	虾、蟹壳
制法	经酸、碱处理, 水解(盐酸)、脱色、浓缩、结晶、干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色, 无臭, 味微甜, 结晶性粉末
比旋度	+71.0°~+74.0°
鉴别	溶液显紫色, 本品水溶液显氯化物的鉴别反应, 即生成红色沉淀, 本品的红外吸收图谱应与对照品的一致, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的红色斑点
酸度	3.0~5.0
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄明无色; 如显色, 与标准色液比较, 不得更深
干燥失重, %	≤1.0
炽灼残渣, %	≤0.1
重金属, ppm	≤10
砷盐, %	≤0.0001
含量, %	98.0~102.0

5. 珍珠粉: 应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定。

项 目	指 标
来源	珍珠
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经选珠、漂洗、干燥、粗粉碎、球磨、干燥、细粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色均匀粉末, 具有特殊的气味和味道, 无正常视力可见外来异物
粒径(200目的通过率), %	≥95
水分, %	≤1.0
鉴别	取本品粉末, 加稀盐酸, 即产生大量气泡, 滤过, 滤液显钙盐的鉴别反应 取本品, 置紫外光灯(365nm)下观察, 显浅蓝紫色或亮黄绿色荧光
酸不溶性灰分, %	≤4.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤5.0

No. 24005036

总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 药用薄膜包衣预混辅料（胃溶型）（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K30、二氧化钛、甘油、叶绿素铜钠盐）及下表的规定。

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、聚维酮K30、二氧化钛、甘油、叶绿素铜钠盐
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的淡绿色粉末，气微，味淡，无正常视力可见外来异物
粒度（100目）	全部通过
溶化性	溶解或溶散
干燥失重，%	≤10.0
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。