

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	焦点牌淫羊藿马鹿茸片		
注册人	上海焦点供应链有限公司		
注册人地址	上海市嘉定区新培路51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G20230741	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			



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G20230741

焦点牌淫羊藿马鹿茸片

【原料】淫羊藿、菟丝子、骨碎补、马鹿茸粉（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 220mg

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇及乳母

【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3片，温水送食

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】密封，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

No. 20240154

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230741

焦点牌淫羊藿马鹿茸片

【原料】淫羊藿、菟丝子、骨碎补、马鹿茸粉（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（马鹿茸粉，⁶⁰Co，5kGy）、提取（菟丝子、淫羊藿、骨碎补，加12、10倍量水煎煮提取2次，每次2h，第一次提取前浸泡2h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.06~-0.08MPa，60℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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	棕黄至棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特殊的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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，%	≤15	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

【微生物指标】应符合表3的规定。

No. 20240155

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
淫羊藿苷, mg/100g	≥ 220	GB/T 22247

【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】

- 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 菟丝子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 马鹿茸粉（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。