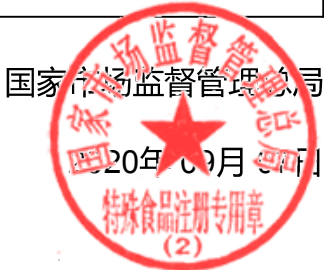


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	顾太®淫羊藿D-氨基葡萄糖盐酸盐片		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20170010	有效期至	2025年09月06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 保健食品产品说明书

国食健注G20170010

顾太[®]淫羊藿D-氨基葡萄糖盐酸盐片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、大豆异黄酮

【辅料】 乳糖、木薯淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 8.25g、大豆异黄酮 0.49g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 密闭，阴凉干燥处存放

【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；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20170010

顾太®淫羊藿D-氨基葡萄糖盐酸盐片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、淫羊藿提取物、大豆异黄酮
【辅料】乳糖、木薯淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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	浅灰色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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，%	≤45.0	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
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）	8. 25-13. 75 g	GB 5009. 92中“EDTA滴定法”
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计）	≥0. 49 g	GB/T 23788
大豆苷	≥0. 28 g	GB/T 23788
大豆苷元	≥0. 06 g	GB/T 23788
染料木苷	≥0. 10 g	GB/T 23788
染料木素	≥0. 05 g	GB/T 23788

【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. 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）》中的规定。
2. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》中的规定。
3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 木薯淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. D-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》的规定。

8. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小蘗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶
制法	经提取（每次加6倍量90%乙醇79℃回流提

制法	取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩（真空减压浓缩，70℃，-0.06Mpa）、浓缩液离心、离心液浓缩（70℃，-0.06Mpa）、真空干燥（-0.085Mpa，70℃，5-8h）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成的。
得率，%	5.0
淫羊藿苷，%	≥10.0
感官要求	棕绿色至棕黄色粉末，具本品特有气味，无肉眼可见杂质
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
细度，目	80
重金属，mg/kg	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	<0.1
滴滴涕，mg/kg	<0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g