国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	东方药林牌中元片		
注册人	东方药林药业有限公司		
注册人地址	广州市白云区京溪沙太南路1023号南方医科大学校内		
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G20130529	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	2022年07月07日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2022年07月07日

国家市场监督管理总局 特殊食品注册专用章 (2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20130529

东方药林牌中元片

【原料】 骨碎补、山茱萸、淫羊藿、马鹿茸（经辐照）

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、聚维酮K30、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：淫羊藿苷 100mg、总黄酮 2.3g

【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片，口服

【规格】0.72g/片

【贮藏方法】密闭，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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130529

东方药林牌中元片

【原料】骨碎补、山茱萸、淫羊藿、马鹿茸（经辐照）

【辅料】微晶纤维素、玉米淀粉、聚维酮K30、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（10倍量60%乙醇75-85回流提取2次，2h/次）、过滤、浓缩、真空干燥（60-70℃，0.08Mpa）、粉碎、过筛、混合、制粒、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	外观呈浅绿色，色泽均匀，片芯呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味及气味，无异味
状态	包衣片剂，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
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，%	≤10.0	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
淫羊藿苷	≥100 mg	1 淫羊藿苷的测定
总黄酮（以芦丁计）	≥2.3 g	2 总黄酮的测定

1　淫羊藿苷的测定

1.1　样品处理：取样品10片，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于4片），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0.45μm微孔滤膜过滤后进样。

1.2　余同GB/T 22247《保健食品中淫羊藿苷的测定》规定的方法。

2　总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1　试剂

2.1.1　聚酰胺粉。

2.1.2　芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁（购自Sigma公司，纯度≥98.0%），加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

2.1.3　乙醇：分析纯。

2.1.4　甲醇：分析纯。

2.2　分析步骤：

2.2.1　试样处理：称取试样0.25-0.5g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.2.2　芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

2.3　计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X-试样中总黄酮的含量，mg/100g;

A-由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg;

M-试样质量，g;

V_1-测定用试样体积，mL；

V_2-试样定容总体积，ml。

计算结果保留二位有效数字。

【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"项下片剂的规定。
【原辅料质量要求】
1.骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2.山茱萸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4.马鹿茸（经辐照）：经辐照灭菌（^{60}Co，5KGy），其余应符合《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.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8.欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

项　　目	指　　标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、亮蓝铝色淀、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	本品经配料、混合、检验分散性、检验、包装等工艺加工制成。
性状	为绿色的无嗅粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	应为理论值的（30.0%）的85%～115%
重金属	不超过百万分之二十
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
需氧菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。