

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	百合康牌骨碎补梅花鹿骨杜仲胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20260104	有效期至	2031年04月26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G20260104

百合康牌骨碎补梅花鹿骨杜仲胶囊

【原料】 梅花鹿骨粉、碳酸钙、杜仲提取物、骨碎补提取物

【辅料】 二氧化硅

【标志性成分及含量】 每100g含：松酯醇二葡萄糖苷 0.04g、柚皮苷 0.15g、钙 11.8g

【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粒，口服

【规格】 0.6g/粒

【贮藏方法】 置于阴凉干燥处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时服用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260104

百合康牌骨碎补梅花鹿骨杜仲胶囊

- 【原料】梅花鹿骨粉、碳酸钙、杜仲提取物、骨碎补提取物
- 【辅料】二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、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】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈浅棕色至棕色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≤30	《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	检测方法
松脂醇二葡萄糖苷，g/100g	≥0.04	《中华人民共和国药典》中“杜仲”项下含量测定规定的方法
柚皮苷，g/100g	≥0.15	《中华人民共和国药典》中“骨碎补”项下含量测定规定的方法
钙（以Ca计），g/100g	11.8-19.7	GB 5009.92中第一法“火焰原子吸收光谱法”

【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.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水浸泡30min，分别用7倍、7倍、6倍量水回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	棕红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
松脂醇二葡萄糖苷，%	≥0.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水浸泡30min，分别用7倍、7倍、6倍量水回流提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约15
感官要求	深棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	80目
柚皮苷，%	≥2

水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3.梅花鹿骨粉

项 目	指 标
来源	鹿科动物梅花鹿Cervus nippon Temminck的干燥骨骼
制法	经煎煮、烘烤、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5kGy）等主要工艺加工制成
感官要求	黄色或红黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
粒度	60目
水分，%	≤10
灰分，%	≤50
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.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）》的规定。

5.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

6.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。