

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200620

绿活美地®熟地黄骨胶原钙咀嚼片

【原料】 熟地黄、碳酸钙、骨胶原、维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精）

【辅料】 山药、柠檬酸、硬脂酸镁、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、吐温80、卵磷脂、聚乙二醇）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（山药，⁶⁰Co，4kGy）、提取（熟地黄，分别10倍量、8倍量水煮沸提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、混合、制粒、干燥、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	包衣呈透明，片芯呈棕色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品正常的滋味、气味
性状	咀嚼片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤60	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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
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
钙（以Ca计），g/100g	15.2~24.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	85~160	GB 5009.82
羟脯氨酸, g/100g	≥ 0.6	《中华人民共和国药典》
毛蕊花糖苷, mg/100g	≥ 4	《中华人民共和国药典》

【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. 熟地黄：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 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。
3. 骨胶原

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经洗净、粉碎、预处理、加复合蛋白酶（木瓜蛋白酶：胰腺蛋白酶-1:1），于50℃酶解6h、灭酶、离心分离、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度80℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末，具有产品应有的滋味、气味
蛋白质含量，%	≥ 90
干燥失重，%	≤ 8.0
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
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精）

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、阿拉伯胶、辛癸酸甘油酯、抗坏血酸钠、二氧化硅、食用玉米淀粉、白砂糖、麦芽糊精
制法	经胆钙化醇与辛癸酸甘油酯熔油，加入抗坏血酸钠、阿拉伯胶、白砂糖、麦芽糊精乳化，二氧化硅、玉米淀粉投料干燥喷雾造粒，过筛、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末，具有产品应有的滋味、气味
粒度	40目
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6.0
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
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

5. 山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

9. 胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、吐温80、卵磷脂、聚乙二醇）

项 目	指 标
组成	羟丙甲纤维素、吐温80、卵磷脂、聚乙二醇
制法	经称量、配料、预混合、PK混合、颜色调试、颜色检验、过筛、分装、检验、包装等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的粉末，具有应有的滋味、气味
粒度	80目
干燥失重，%	≤6.0
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