

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190480

康瑞祥牌氨糖钙杜仲胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、杜仲提取物、淫羊藿提取物

【辅料】 无

【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】

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	内容物为棕黄色粉末
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂现象，内容物为粉末
杂质	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，%	≤41.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
沙门氏菌	≤0/25	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25	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	10.9~18.2	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥28.6	GB/T 20365
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥0.9	1 总黄酮的测定

1 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))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的均匀内容物,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。

1.2.2 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。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{\dots}$$

$$V_1 \times M \times 1000$$

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；
V₁—测定用试样体积，mL；
V₂—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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
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. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科杜仲属植物 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliver干燥树皮 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经淘洗、烘干、粗粉碎、提取（10、10、8倍量水96℃沸腾提取3次，分别为2h、2h、1.5h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度160～180℃，出风口温度80～100℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	10.0
感官要求	棕色精细粉末
目数	80
黄酮，%	≥1.5
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科淫羊藿属 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim 地上部分 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经粗粉碎、提取（8、8、6倍量70%乙醇回流提取3次，分别2h、2h、1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风口温度160~180℃，出风口温度80~100℃）等主要工艺制成
提取率，%	12.5
感官要求	棕黄色精细粉末
目数	80
总黄酮（以芦丁计），%	≥10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
细菌总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
