

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100104

邦宇牌醋酸钙氨糖骨碎补片

【原料】 醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（绿色）（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶绿色素）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝塑泡罩板包装应符合YBB00152002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	包衣呈浅绿色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，无裂片、碎片
杂质	无肉眼可见其它杂色杂质

【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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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	≤0.01	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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	11~15	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”
盐酸氨基葡萄糖， g/100g	≥16	GB/T 20365
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1.2	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：称取一定量的试样，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：

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

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 醋酸钙：应符合GB 1903.15《食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸钙（乙酸钙）》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
5. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
6. 淫羊藿提取物：

项 目	指 标
原料来源	淫羊藿干燥叶
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（8倍量65%乙醇50~55℃提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、层析、二次浓缩、干燥（75~80℃）、粉碎过筛（80目）、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率	25: 1
感官要求	棕黄色至棕色粉末
淫羊藿苷，%	≥5.0
总黄酮，%	≥20.0
灰分，%	≤10.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
乙醇残留，ppm	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，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

7. 骨碎补提取物：

项 目	指 标
原料来源	骨碎补根茎
	应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（6倍量的60%乙醇60~70℃提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、干燥（75~85℃）、粉碎、过筛（80目）、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率	10: 1
感官要求	棕色粉末
薄层鉴别	与柚皮苷对照色谱相应位置显相同颜色斑点
总黄酮，%	≥15.0
灰分，%	≤10.0

干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
乙醇残留，ppm	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，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

8. 胃溶型薄膜包衣剂（绿色）：

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶绿色素
制法	经混合、包装制成
感官要求	绿色均匀颗粒性粉末，无臭、无味
粒度（80目通过量），%	≥95.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/100g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g