

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190164

上工强生堂®骨碎补氨糖钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、骨碎补提取物、骨胶原蛋白、淫羊藿提取物
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	内容物呈棕黄色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒和粉末
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
蛋白质，g/100g	≥17.5	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥1.04	1 总黄酮的测定
钙（以Ca计），g/100g	9.3~15.5	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

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：

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

$$V_1 \times M \times 1000$$

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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2. 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。

3. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. S m. 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗晾干、粉碎、提取（10倍量60%乙醇回流2次，每次3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~240℃，出风温度73~75℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
得率，%	15
感官要求	棕黄色颗粒与粉末，具本品特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥3.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
细度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	骨胶
制法	经溶胶（40~75℃纯水溶解、浓度为10~25%）、酶解（木瓜蛋白酶、胰蛋白酶）、杀酶（≥90℃）、降温（40℃以下）、过滤（袋式过滤器）、滤膜过滤（孔径1000目）、高温灭菌（140℃±2℃，≥7s）、喷雾干燥（进风温度160~180℃、出风温度70~80℃）、包装等主要工艺制成。

感官要求	淡黄色至白色粉末，本品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
蛋白质，%	≥90
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤2.0
细度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb.et Zucc.)Maxim、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经清洗晾干、粉碎、提取（6倍量60%乙醇回流3次、每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度180~240℃、出风温度≤95℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
得率，%	10
感官要求	棕黄色颗粒与粉末，具本品特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥6.0
水分，%	5.0
灰分，%	5.0
细度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
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

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。