

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070288

盘龙牌骨胶归珍片

【原料】淫羊藿、骨碎补、当归、阿胶珠、珍珠粉、大豆异黄酮、维生素D₃粉（胆钙化醇、倍他环糊精、玉米淀粉）

【辅料】玉米淀粉

【生产工艺】本品经提取（淫羊藿、骨碎补、当归，加水浸泡3h，第一次8倍量水煎煮1.5h，第二次加6倍量水煎煮1.5h）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08Mpa，约70℃）、粉碎、制粒、压片、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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味及气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
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，g/100g	≤6	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤25	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	≤0.1	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	5.475~9.125	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D，μg/100g	76~171	GB 5009.82
大豆异黄酮，g/100g	≥1.34	GB/T 23788
大豆苷，g/100g	≥0.19	GB/T 23788
大豆苷元，g/100g	≥1.00	GB/T 23788
染料木苷，g/100g	≥0.06	GB/T 23788
染料木素，g/100g	≥0.09	GB/T 23788

【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. 淫羊藿、骨碎补、当归、阿胶珠、珍珠粉、玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	食用大豆粕 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（分别6、5、5倍量80~90%乙醇回流提取3次，每次约1.5h）、浓缩、精制、干燥（-0.06~-0.08MPa，约80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制得
提取率，%	1.5~2
感官要求	淡黄色粉末
大豆异黄酮，%	≥16.2
大豆苷，%	≥2.34
大豆苷元，%	≥12.06
染料木苷，%	≥0.72
染料木素，%	≥1.08
粒度	80~100目
水分，%	≤5
灰分，%	≤4
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 维生素D₃粉（胆钙化醇、倍他环糊精、玉米淀粉）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、倍他环糊精、玉米淀粉
制法	经溶解、配制、干燥（35~45℃）、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	米色至淡黄色粉末
含量，%	≥0.25
粒度	40~60目
水分，%	≤8
灰分，%	≤0.0003
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改