

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20080172

宝瑞牌骨碎补牡蛎胶囊

【原料】 黄芪、骨碎补、枸杞子、山药、杜仲、牡蛎

【辅料】 无

【生产工艺】

本品经粉碎、提取（骨碎补、山药、枸杞子分别用10、8倍量水100℃提取2次,每次2h）、过滤、浓缩、混合、减压干燥（70℃）、辐照灭菌（<sup>60</sup>Co，≤7KGy）、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】

药品包装用铝箔应符合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    | 内容物呈棕灰色          |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味      |
| 性状    | 胶囊剂，完整光洁，内容物为粉末状 |
| 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，%           | ≤8.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤25  | 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   |
| 镉(以Cd计), mg/kg  | ≤0.3 | GB 5009.15   |
| 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         |
| 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                     |
|--------------------|------------------|--------------------------|
| 总黄酮(以芦丁计), mg/100g | ≥104             | 1 总黄酮的测定                 |
| 钙(以Ca计), mg/100g   | 5208.33~20833.33 | 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:

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

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;

V<sub>1</sub>—测定用试样体积, mL;

$V_2$ —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》2015年版四部中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 黄芪、骨碎补、枸杞子、山药、杜仲、牡蛎：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-