

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080583

奇正®骨碎补氨糖软骨素升麻片

【原料】 骨碎补、升麻、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、柠檬酸钙、大豆异黄酮、珍珠粉、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、亮蓝）

【生产工艺】 本品经提取（10倍量50%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、真空干燥（80℃）、粉碎、混合、制粒、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】 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	包衣呈黄绿色，片芯呈黄色至黄棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥20.5	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥10.3	《中华人民共和国卫生部药品标准》二部 第六册（生化药品第一分册）
钙（以Ca计）, g/100g	9.75~16.25	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
大豆异黄酮总量（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计）, g/100g	0.80~1.10	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.55	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.10	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.15	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.01	GB/T 23788

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 磷酸盐缓冲液：将1.0mL磷酸（分析纯）加至2L水中，搅拌均匀，用氢氧化钠溶液调节pH值至3.0。

1.1.2 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品：纯度以100%计，购自中国食品药品检定研究院。

1.1.3 标准溶液：准确称取D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品，配制成浓度约为1.0mg/mL的溶液。

- 1.1.4 待测溶液：准确称取适量样品（含D-氨基葡萄糖盐酸盐约100mg），转移至100mL容量瓶中，加30mL水，振荡溶解并加水稀释至刻度。
- 1.2 色谱条件
- 1.2.1 色谱柱：4.6×250mm
- 1.2.2 流动相：磷酸盐缓冲液与乙腈按比例（3:2）混合，超声波处理15min，用0.5μm砂型漏斗过滤或更细孔隙漏斗过滤（可根据需要对流动相进行调整）。
- 1.2.3 检测波长：195nm
- 1.2.4 流速：0.6mL/min
- 1.3 测定：分别将等体积（10μL）的标准溶液和待测溶液注入色谱系统，记录色谱峰值，以峰面积计算D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量。
- 1.4 结果计算

$$X = \frac{C \times V_v \times 100}{V_s \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

C—D-氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g；

V_v—待测溶液的峰面积；

V_s—标准溶液的峰面积。

【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】

- 骨碎补、升麻、珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 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）》的要求。
- 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。
- 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国卫生部药品标准》二部 第六册（生化药品第一分册）的规定。
- 柠檬酸钙：应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
- 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。
- 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。
- 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。
- 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。
- 薄膜包衣预混剂（欧巴代）：应符合沪Q/WS-1-2273-99的规定。

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、聚乙二醇、滑石粉、磷脂、二氧化钛、日落黄、柠檬黄、亮蓝的预混剂
制法	经配料、混合、包装等工艺制成
感官要求	绿色干燥粉末，无臭。
粒度	通过三号筛比例不少于99%
酸碱度	4.0～8.0

水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计）	不得过百万分之二十
砷（以As计）	不得过0.0008%%
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改