

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200184

劲生牌氨糖补骨脂淫羊藿片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、骨胶原、补骨脂提取物、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、氧化铁红、二氧化钛）

【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】
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	包衣呈铁红色，片芯呈土黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁，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
羟脯氨酸，g/100g	≥0.5	GB/T 9695.23
灰分，g/100g	≤45	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》，加挡板检查
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	≤0.2	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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥17.5	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	10.2~13.8	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
总黄酮(以芦丁计), mg/100g	≥150	2 总黄酮的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按GB/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定液相色谱法》规定的方法。

1.2 测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即: $B = (605.52/431.26) A$, 其中605.52为氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量, 431.26为2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

2 总黄酮的测定

2.1 试剂

2.1.1 聚酰胺粉。

2.1.2 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。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 甲醇: 分析纯。

2.2 分析步骤

2.2.1 试样处理: 取本品适量, 除去包衣, 研细, 混匀, 准确称取适量, 置于25mL量瓶中, 加乙醇定容至25mL (V_1), 摇匀后, 超声提取20min, 放置, 吸取上清液1.0mL (V_2), 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。

2.2.2 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。

2.3 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—由标准曲线及试样处理液定容体积算得被测液（即试样处理总溶液，25mL）中黄酮量， μg ；

M—试样质量，g；

V_1 —测定用试样体积，mL；

V_2 —试样定容总体积，mL。

【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. 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）》的规定。

2. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合WS₁-XG-028-2011《盐酸氨基葡萄糖》以下表的规定。

项 目	指 标
来源	盐酸氨基葡萄糖
制法	经溶解、脱氯（阴离子交换树脂）、成盐（加稀硫酸溶液）、络合（加入氯化钾，于40~50℃搅拌反应40~60min）、减压浓缩、结晶、真空干燥（50~60℃）、过筛、混合、包装等主要工艺质制成
比旋度	+47 ⁰ ~+53 ⁰
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，%	98.0~102.0
炽灼残渣，%	26.5~31.0
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. 骨胶原

项目	指 标
来源	可食用动物的骨
制法	经脱脂、脱钙（加稀盐酸溶液）、酶解（加氢氧化钠调pH5.5~7.5，加复合蛋白酶（木瓜蛋白酶：胰蛋白酶=1：1）于45℃~60℃酶解6~8h）、离心、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度180℃±15℃，出风温度80℃±15℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
蛋白质，%	≥90

羟脯氨酸，%	≥5
水分，%	≤7
灰分，%	≤2
pH值（1%水溶液）	4.0~7.0
水不溶物，%（质量分数）	≤0.1
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

4. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物补骨脂 <i>Psoralea corylifolia</i> L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加15倍70%乙醇于75~85℃回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06MPa~-0.10MPa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约12
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥2
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

5. 淫羊藿提取物：

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu Maxim.</i> 、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum (Sieb. et Zucc.) Maxim.</i> 、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens Maxim.</i> 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum Nakai</i> 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍60%乙醇75~85℃回流提取2次，每次1h）、减压浓缩、减压干燥（-0.06MPa~-0.10MPa，60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	约15
感官要求	棕黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥4
水分，%	≤5

灰分，%	≤5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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

6. 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。

7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、氧化铁红、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、氧化铁红、二氧化钛
制法	经配料、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的铁红色干燥粉末，无臭；无正常视力可见外来异物
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
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

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
