

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100202

云科牌升麻钙片

【原料】 柠檬酸钙、硫酸软骨素钠、D-氨基葡萄糖盐酸盐、升麻提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 塑料瓶应符合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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外观完整，光滑片状固体
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
灰分，%	≤35	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	≤0.2	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	7.8~13.2	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥ 6.2	GB/T 20365
氨基葡萄糖，g/100g	≥ 15.4	GB/T 20365
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥ 0.043	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（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 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇: 分析纯。

1.1.3 乙醇: 分析纯。

1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸: 分析纯

1.1.8 冰乙酸: 分析纯

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

1.2.1 比色计

1.2.2 层析柱

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

1.3.1.1 固体试样: 称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0mL）进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃

水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	拣洗、煮料、酶解（胰酶，48～50℃，pH值8.5～9.0，10～15h）、沉淀（食用酒精）、水解（纯化水4～5倍至完全溶解、常温、静置4h）、过滤（食用盐酸调pH值5.5～7.5）、脱水（高度酒精）、离心（转速6000rpm，离心5min）、烘干、粉碎、包装等。
感官要求	白色或类白色粉末
澄清度	澄清
含量，%	90.0～105.0
pH值	5.5～7.5
比旋光度，°	-20.0～-30.0
干燥失重，%	≤10
蛋白质，%	≤6
硫酸盐，%	≤0.24
重金属，mg/kg	≤10
堆积密度，g/mL	≥0.6
氯化物，%	≤0.5
细度	100%通过80目筛
炽灼残渣，%	20～30
氮含量，%	2.5～3.8
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

大肠菌群，MPN/100g	≤30
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 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。

4. 升麻提取物

项 目	指 标
来源	黑升麻的根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	粉碎、提取（加15倍水98℃提取3次，每次30min）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口170~190℃，出风口88~90℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕色精细粉末，具特有气味
目数	80
提取率	10:1
三萜皂苷，%	≥1.0
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤4.0
重金属，mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
农药残留	无
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

5. 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。

6. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
