

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20100625

邦宇牌醋酸钙氨糖片

【原料】 醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、大豆异黄酮、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶黄色素

【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】 铝塑泡罩PVC应符合YBB00212005的规定；铝塑泡罩PTP应符合YBB00152002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	包衣呈黄色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，无裂片、碎片
杂质	无肉眼可见其它杂色杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤40	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
六六六, mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.01	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	11~15	GB/T 5009.92中“滴定法(EDTA法)”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥16	GB/T 20365
大豆异黄酮总量, g/100g	≥2.1	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.11	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.09	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.9	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥1.0	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. 醋酸钙：应符合GB 1903.15《食品安全国家标准 食品营养强化剂 醋酸钙（乙酸钙）》的规定。
2. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	脱脂大豆或大豆粕
制法	经粉碎、提取（10倍量的70~75%乙醇溶液70℃提取2次，每次4h）、过滤、减压浓缩、脱脂（离心去除上层油相）、精制（H103大孔树脂吸附、水洗去除可溶性糖、30~95%乙醇溶液梯度洗脱）、浓缩、冻干（-20~-25℃冷冻，35~40℃干燥）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色至棕色粉末
大豆异黄酮含量，%	≥40
灰分，%	≤3.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
乙醇残留，mg/kg	≤5000
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g

4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 胃溶型薄膜包衣粉（羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶黄色素）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶黄色素
制法	按比例预混合加工制成
感官要求	黄色均匀颗粒性粉末，无臭、无味
粒度（80目通过量），%	≥95.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g