

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160469

宝备牌乐正元颗粒

baobeipail Zhengyuanke li

【配方】 怀牛膝、L-乳酸钙、胶原蛋白、维生素D₃、糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	浅棕色至棕色，色泽一致
滋味、气味	味苦、微甜，气微香
性状	颗粒，干燥，均匀
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 取样品适量，研细，取3g，加乙醇20mL，加热回流40min，静置，取上清液，加盐酸1mL，加热回流1h，浓缩至约5mL，加水10mL，用石油醚（60～90℃）20mL提取，提取液蒸干，残渣加乙醇2mL使溶解，做为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]实验，吸取上述溶液各10μL，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶H薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【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
β -蜕皮甾酮，mg/100g	≥3.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部中“牛膝”项下“含量测定”规定的方法
维生素D ₃ ，μg/100g	≥20	GB 5413.9
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	2.3~3.2	GB/T 5009.92
蛋白质，g/100g	≥6.6	GB 5009.5
羟脯氨酸，g/100g	≥0.75	GB/T 9695.23

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1袋，口服

【规格】 6g/袋

【贮藏】 密封，常温干燥保存

【保质期】 24个月