

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100755

无限极牌青松片

【原料】 黄芪、杜仲、骨碎补、盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、胶原蛋白

【辅料】 麦芽糊精、预胶化淀粉、乳糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经提取（杜仲、骨碎补、黄芪，加水100℃提取2次，第1次10倍量2h、第2次8倍量1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165～185℃，出风温度90～97℃）、过筛、混合、制粒、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】 聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	灰黄色
滋味、气味	具本品特有的中草药苦味及气味，无异味
性状	片剂，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
灰分，%	≤5.0	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	≤0.2	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
大豆异黄酮（以染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元计），g/100g	≥1.80	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥1.45	1 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.10	1 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥0.22	1 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0.03	1 大豆异黄酮的测定
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥14.00	GB/T 20365

1 大豆异黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 乙醇：优级纯。

1.1.3 重蒸水。

1.1.4 大豆异黄酮标准品：染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元。

1.1.5 大豆异黄酮标准溶液（50μg/mL）：准确称取染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元标准品各0.0050g，分别用甲醇-水（60:40）（v/v）定容至100mL，使4种标准溶液的浓度均为50μg/mL。

- 1.2 仪器：高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 1.3 试样处理：准确称取试样 50mg 左右，加 80%乙醇溶解，定容至 10mL，用超声波震荡 5min 助溶，使试样充分溶解后，用高速离心机进行离心（3000r/min，5min），取上清液，用 0.45μm 滤膜过滤后，即为试样溶液。
- 1.4 色谱条件（可视具体仪器适当调整）
- 1.4.1 色谱柱：Shim Pack CLC-ODC，6×150mm，或相同性质的填充柱。
- 1.4.2 流动相：甲醇-水=60:40，临用前用超声波脱气。
- 1.4.3 流速：0-5min 为 1.0mL/min，5-10min 为 1.6mL/min。
- 1.4.4 检测波长：260nm。
- 1.4.5 色谱柱温度：40℃。
- 1.4.6 灵敏度：0.016AUFS。
- 1.4.7 进样量：10μL。
- 1.5 试样测定：准确称取样品处理液和标准液各 10μL（或相同体积），注入高效液相色谱仪进行分离，以标准品峰的保留时间定性，以峰面积定量，求出试样处理液中待测物质的含量，以染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元含量之和作为试样中大豆异黄酮的含量。
- 1.6 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times C_1 \times V}{S_2 \times m}$$

式中：

- X—样品中染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元的含量，μg/g；
- C₁—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—样品定容体积（mL）；
- S₁—样品峰面积；
- S₂—标准溶液峰面积；
- m—样品质量称样量（g）；
- 分别计算试样中染料木苷、大豆苷、染料木素、大豆苷元的含量，4 种标准物质含量之和即为试样中大豆异黄酮的含量。

【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. 黄芪：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 杜仲：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 大豆提取物

项 目	指 标

来源	大豆粕或大豆胚芽 应符合相关食品安全国家标准
制法	经提取（约5倍量70%乙醇60±5℃提取3次，每次2h）、过滤、精制、真空干燥（约80℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	10左右
感官要求	淡黄色至黄色粉末
含量，%	≥20
粒径	80~120目
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤3.0
蛋白质，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鸡胸软骨
制法	经酶解（蛋白酶，50~60℃，pH6.0~9.5）、脱色（活性碳）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度140~185℃，出风温度75~95℃）等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末，具有该产品特有的气味和滋味，无正常视力可见外来异物
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤5.0
pH值	4.8~7.0
总氮量，%	≥13
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

10. 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。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改