

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070258

和格牌骨胶原片

hegepaigu jiaoyuanpian

【配方】 复合骨胶原、抗坏血酸钙、柠檬酸钙、大豆异黄酮、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、混合、制粒、干燥、压片、包装、辐照灭菌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	灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的味道、气味
性状	橄榄形片剂，外观完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
钙（以Ca计），g/100g	2.25~3.75	GB/T 5009.92
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、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 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
粘多糖, g/100g	≥5.04	1 粘多糖的测定
大豆异黄酮总量, g/100g	≥1.10	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.55	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.009	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.7	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.018	GB/T 23788

1 粘多糖的测定

1.1 原理：氯化十六烷基吡啶与大分子长链带负电的有机物起化学反应，形成不溶于水的离子对，产生混浊，根据测定最终浊度点，计算出粘多糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 pH7.2磷酸盐缓冲液（见美国药典USP26）

1.2.2 氯化十六烷基吡啶：精确称取氯化十六烷基吡啶100mg，加蒸馏水至100mL。

1.3 仪器：分光光度计

1.4 标准对照品的制备：精密称取硫酸软骨素钠盐标准品（纯度70%，购自美国SIGMA公司）25mg，置于25mL容量瓶中，加蒸馏水6mL，加pH7.2磷酸盐缓冲液1mL溶解，加蒸馏水至刻度，摇匀，精密量取5mL于100mL锥形瓶中，加蒸馏水30mL，供以下测定中滴定用。

1.5 供试样品的制备：精密称取样品0.1g，置100mL锥形瓶中，加水30mL摇匀，加6mol氢氧化钠液5mL后，在50℃水浴中水解3h，取出放冷，滴加2mol盐酸液，中和至中性过滤，滤液置于100mL容量瓶中，加pH7.2磷酸盐缓冲液5mL，加水至刻度，摇匀，精密量取5mL于100mL的锥形瓶中，加蒸馏水30mL，待滴定。

1.6 测定：按照上述规定，取标准对照品、供试样品各两份，用氯化十六烷基吡啶液滴定，用分光光度计于420nm波长处（1cm比色杯）测定最终浊度点，设定在透光度（T）降至70%为终点，并用蒸馏水作空白校正。

1.7 结果计算

$$F = \frac{(f_1 + f_2) / 2 \times 1000}{(V_1 + V_2) / 2}$$

$$W = \frac{F \times (V_1 + V_2) / 2}{(w_1 + w_2) / 2 \times 1000} \times 100\%$$

式中

f_1 、 f_2 —标准对照品称取量, g;

w_1 、 w_2 —供试样品称取量, g;

F—标准对照品的平均值；
W—供试样品的平均值；
 V_1 、 V_2 —滴定液消耗的体积。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【食用方法及食用量】 每日3次，每次2片，温水吞服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
