

Q/KBY

昆明邦宇制药有限公司企业标准

Q/KBY 0004 S—2020

代替 Q/KBY 0004 S—2019

邦宇牌醋酸钙氨糖骨碎补片

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000031 S- 2020
备案日期: 2020 年 11 月 23 日

云南省食
备案号
备案日期

2020 - 11 - 23 发布

2020 - 11 - 25 实施

昆明邦宇制药有限公司 发布

前 言

我公司生产的邦字牌醋酸钙氨糖骨碎补片是以醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（绿色）（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶绿色素）为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺制成的具有增加骨密度保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20100104）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅指标的限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准附录A、B、C为规范性附录。

本标准由昆明邦宇制药有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：杜元英。

邦宇牌醋酸钙氨糖骨碎补片

1 范围

本标准规定了邦宇牌醋酸钙氨糖骨碎补片的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以醋酸钙、盐酸氨基葡萄糖、淫羊藿提取物、骨碎补提取物、酪蛋白磷酸肽、微晶纤维素、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣剂（绿色）（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶绿色素）为主要原辅料，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺制成的具有增加骨密度保健功能的邦宇牌醋酸钙氨糖骨碎补片。

2 规范性引用文件

本标准中所列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 醋酸钙：应符合 GB1903.15 的规定。
- 3.1.2 微晶纤维素：应符合 GB 1886.103 的规定。
- 3.1.3 硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 的规定。
- 3.1.4 酪蛋白磷酸肽：应符合 GB 31617 的规定。
- 3.1.5 盐酸氨基葡萄糖：应符合 WS₁-XG-028-2001 的规定。
- 3.1.6 淫羊藿提取物、骨碎补提取物：应符合附录 B 的规定。
- 3.1.7 胃溶型包衣预混剂（绿色）：由羟丙甲纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇 4000、茶绿色素按比例预混合而成，应符合附录 C 的规定。
- 3.1.8 其他原辅料：应符合相应食品标准和有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标	检验方法
色 泽	包衣呈浅绿色，片芯呈土黄色	取适量试样于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
气味、滋味	具本品特有的滋味、气味	
性 状	片剂，无裂片、碎片	
杂 质	无肉眼可见其它杂色杂质	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
钙（以 Ca 计），g/100g	11~15	GB/T 5009.92 “滴定法（EDTA 法）”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g $\geq$	16	GB/T 20365
总黄酮（以芦丁计），g/100g $\geq$	1.2	附录 A

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分，g/100g $\leq$	8	GB 5009.3
灰分，g/100g $\leq$	50	GB 5009.4
崩解时限，min $\leq$	60	《中华人民共和国药典》2015 年第四部
铅（以 Pb 计），mg/kg $\leq$	1.6	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg $\leq$	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg $\leq$	0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg $\leq$	0.01	

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.6g/片，应符合《定量包装商品计量监督管理方法》的要求，按 JJF 1070 规定的方法测定。

3.7 食品添加剂

3.7.1 食品添加剂的质量应符合相应食品安全标准和有关的规定。

3.7.2 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8 重量差异指标

重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定，本产品重量差异限度为 $\pm 5\%$ 。

3.9 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一次配料、同一班次、同一工艺生产的同一规格的包装完好的产品为一批。

4.2 抽样

采取随机抽样的方法，抽样基数不少于50kg，抽取30个独立包装的样品，样品数量不少于2kg，分成2份，1份检验，1份留样备查。

4.3 出厂检验

每批产品出厂前由公司质检部门检验合格，并附产品合格证后方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

4.4 型式检验

型式检验项目为本标准技术要求中的全部项目，正常生产情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 原材料、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产6个月以上恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出进行型式检验要求时。

4.5 判定规则

检验结果中，微生物指标若有任一项不合格，则判该批产品为不合格品。其余指标若有不合格项目，用留样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 产品的销售包装、标识应符合 GB 7718、GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。
- 5.1.2 保健功能：具有增加骨密度的保健功能。
- 5.1.3 适宜人群：中老年人。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用方法及食用量：每日2次，每次2片，口服。
- 5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食品安全标准及有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输工具应清洁干燥，运输途中应有遮盖物，防止高温日晒及雨淋，不得与其它有毒、有害、有污染的物品混装混运，装运时要轻搬轻放，防止重压。

企业标
S-
年

5.4 贮存

贮存产品的仓库应清洁、干燥、通风，严防日晒雨淋，并有防鼠、防蝇、防虫设施，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品和其它杂物混放、混存。

附录 A (规范性附录) 标志性成分的检测方法

A.1 钙的测定

按GB/T5009.92-2003 《食品中钙的测定 滴定法(EDTA法)》规定的方法测定。

A.2 盐酸氨基葡萄糖的测定

按GB/T20365—2006 《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定。

A.3 总黄酮的测定

A.3.1 方法来源

《保健食品检验与评价技术规范》2003版第四章 “保健食品中总黄酮的测定”。

A.3.2 试剂

- a) 聚酰胺粉。
- b) 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100ml，即得。
- c) 乙醇、甲醇：均为分析纯。

A.3.3 分析步骤

A.3.3.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25ml，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0ml于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20ml苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25ml，此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.3.3.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0ml于10ml比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

A.3.4 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 100}$$

式中：X——试样中总黄酮含量，mg/100g；

A——由标准曲线算得被测液中黄酮量，mg；

M——试样质量，g；

V₁——测定用试样体积，ml；

V₂——试样定容总体积，ml。

计算结果保留二位有效数字。

准备案

月

附 录 B
(规范性附录)
原料要求

B.1 淫羊藿提取物

淫羊藿提取物应符合表B.1的规定

表B.1 淫羊藿提取物技术要求

项 目	指 标
感官要求	棕黄色至棕色粉末
淫羊藿苷, %	≥ 5.0
总黄酮, %	≥ 20.0
灰 分, %	≤ 10.0
干燥失重, %	≤ 5.0
铅 (Pb), mg/kg	≤ 3.0
砷 (As), mg/kg	≤ 2.0
镉 (Cd), mg/kg	≤ 1.0
汞 (Hg), mg/kg	≤ 0.1
乙醇残留, ppm	≤ 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/100g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

B.2 骨碎补提取物

骨碎补提取物应符合B.2的规定

表B.2 骨碎补提取物技术要求

项 目	指 标
感官要求	棕色粉末
薄层鉴别	与柚皮苷对照色谱相应位置相同颜色斑点
总黄酮, %	≥ 15.0
灰 分, %	≤ 10.0

干燥失重, %	≤	5.0
铅 (Pb), mg/kg	≤	3.0
砷 (As), mg/kg	≤	2.0
镉 (Cd), mg/kg	≤	1.0
汞 (Hg), mg/kg	≤	0.1
乙醇残留, ppm	≤	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/100g	≤	0.92
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g
沙门氏菌	≤	0/25g

附 录 C
(规范性附录)
辅料要求

C.1 胃溶型薄膜包衣剂（绿色）

胃溶型薄膜包衣剂（绿色）由羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、茶绿色素按比例预混合而成，应符合表C.1的规定。

表C.1 胃溶型薄膜包衣剂（绿色）技术要求

项 目	指 标
感官要求	绿色均匀颗粒性粉末，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/100g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料(包括研究和检验数据)均为真实,并符合《食品安全法》。如有不实之处,本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品(包括原料)、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品(包括原料)、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产,并保证所生产的食品符合《食品安全法》。



王冰

备案单位主要负责人(签字)

2020年11月17日

