

Q/CYYBT

北京优倍特健康科技有限公司企业标准

Q/CYYBT 0001J-2021

固力多®氨糖骨胶原钙维生素 K 酪蛋白磷酸 肽片

2021-04-01 发布

2021-04-20 实施

北京优倍特健康科技有限公司 发布

前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、《北京市保健食品企业标准备案管理办法（试行）》、GB 16740 制定本标准。

本标准按照 GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写，附录 A、B 为本标准之规范性附录。

本标准由北京优倍特健康科技有限公司提出。

本标准起草单位：北京优倍特健康科技有限公司。

本标准主要起草人：赵志慧



固力多®氨糖骨胶原钙维生素 K 酪蛋白磷酸肽片

1 范围

本标准规定了固力多®氨糖骨胶原钙维生素 K 酪蛋白磷酸肽片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮藏和保质期。

本标准适用于以D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、骨胶原、酪蛋白磷酸肽、维生素K粉（维生素K₁、淀粉）为原料，玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛）为辅料，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的固力多®氨糖骨胶原钙维生素K酪蛋白磷酸肽片。

2 规范性引用文件

凡是注日期的引用文件，仅注日期引用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

碳酸钙：应符合GB 1886.214 《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

玉米淀粉、硬脂酸镁：均应符合《中华人民共和国药典》项下的规定。

酪蛋白磷酸肽：应符合GB31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的质量标准见附录B。

骨胶原的质量标准见附录B。

维生素K粉（维生素K₁、淀粉）的质量标准见附录B。

胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛）的质量要求见附录B。

3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色 泽	包衣呈白色，片芯呈淡黄色	GB 16740
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味	
状态	薄膜包衣片剂，外观完整光洁，无正常视力可见外来异物	

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能。

3.4 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, g/100g	≤50	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

3.5 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

3.6 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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥30	附录 A
钙 (以 Ca 计), g/100g	10~11. 6	GB 5009. 92 “第三法 电感耦合 等离子体发射光谱法
维生素 K1, mg/100g	1. 49~2. 4	GB 5009. 158

3.7 规格

1g/片。

3.8 重量差异指标

应符合表《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

4 检验规则

应符合GB 17405等相关规定或标准。

4.1 原料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查，应逐批次对原料进行鉴别和质量检查，不合格者不得使用。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂

产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验，检验合格方可允许出厂。

4.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、重量差异、理化指标（灰分、崩解时限）、微生物（菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母）、标志性成分指标（D-氨基葡萄糖硫酸钾盐），其他项目作不定期检查。

4.2.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时12个月进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- c) 原料供货商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部分提出进行型式检验的要求时。

4.3 组批

同一班次、同一批配料生产的包装完好的产品为一组批。

4.4 抽样方法

采取随机抽样的方法。

抽取数量：根据 GB/T 2828.1 规定，产量在 5000 瓶以内，按 0.3%抽取样品，产量在 5000~10000 瓶之间，按 0.2%抽取样品，产量在 10000 瓶以上，按 0.1%抽取样品，按本标准进行检验。

4.5 判定规则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含感官、微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

5.1 标签

标签应符合 GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书、《保健食品标识规定》等相关规定。

5.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

5.3 包装

产品内包装采用口服高密度聚乙烯药用包装瓶，应符合 YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（试行）的规定。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

5.4 运输

要与有毒、有污染的物品分开，要轻搬轻放，严防日晒雨淋。

5.5 贮存

产品应密封贮放在通风阴凉（库温35℃以下）干燥处，严防日晒雨淋，仓库保持干净卫生，不能与有毒、有污染的及其他杂物混放、混存，仓库有专门保管员负责保管。

5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A₁ D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定:

按 GB/T 20365-2006 规定的方法测定 D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量 A, 根据分子量换算关系计算 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量 B。即: $B = (605.52/431.26) A$ 。(605.52: 氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量; 431.26: 2 倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。)



附录 B
(规范性附录)
原料要求

B₁ D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

应符合表5的规定

表5 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐质量标准

项目	质量标准
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸钾
制法	经溶解、反应(50~70℃)、结晶、干燥(45~65℃)、包装等主要工艺加工制成
性状	白色结晶性粉末
比旋度	+50 ⁰ ~+52.0 ⁰
含量, %	98.0~102.0
干燥失重, %	≤1.0
氯化物, %	11.7~12.3
透光率, %	≥90.0
pH 值	3.0~5.0
重金属 (以 Pb 计), ppm	≤0.5
砷 (以 As 计), ppm	≤3.0
菌落总数 , CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌 , CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

B₂ 骨胶原

应符合表6的规定

表6 骨胶原质量标准

项目	质量标准
来源	牛骨 / 牛软骨
制法	清洗、酶解（木瓜蛋白酶，升温至 45~50℃，酶解反应 4.5~5h）、脱色（活性炭，75~85℃，1h）、灭菌（蒸汽灭菌 100℃，1h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度 140~170℃，出风口温度 65~75℃）等工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色粉末、具有产品特有的滋味和气味、无肉眼可见杂质
水分， %	≤7.0
灰分， %	<5.0
胶原蛋白， %	≥60
总氮量， %	≥13
pH 值	4.8~7.0
重金属（以 Pb 计）， ppm	≤10.0
水溶性（25℃，不低于 10g/100ml）	全溶
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

B₃ 维生素K粉

应符合表7的规定

表7 维生素K粉质量标准

项目	质量标准
来源	维生素 K ₁ 、淀粉
制法	经配料（维生素 K ₁ 95%、淀粉 5%）、混合、包装等 等主要工艺加工制成
感官要求	白色至黄色精细粉末
维生素 K ₁ 含量， %	≥5.0
干燥失重， %	≤5.0
铅（以 Pb 计）， ppm	≤3.0
砷（以 As 计）， ppm	≤3.0
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

B. 胃溶型薄膜包衣预混剂
应符合表8的规定

表8 胃溶型薄膜包衣预混剂质量要求

项目	质量标准
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛
制法	经配料（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇 4000、滑石粉、二氧化钛=28：5：7：10）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	本品为色泽均匀的颗粒性粉末，无臭、无味
粒度（不能过五号筛的粉末），%	≤5.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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