

# Q/PLJT

## 陕西盘龙药业集团股份有限公司企业标准

Q/PLJT 0001S-2026

### 盘龙牌骨胶归珍片

2026-05-25 发布



2026-06-25 实施

Q/610000-01311S-2026

备案日期 20260529

陕西盘龙药业集团股份有限公司

发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020 给出的规则起草。  
本标准由陕西盘龙药业集团股份有限公司提出。  
本标准由陕西盘龙药业集团股份有限公司负责起草。  
本标准起草人：张德柱、徐远涛  
本标准属首次发布。



# 盘龙牌骨胶归珍片

## 1 范围

本标准规定了盘龙牌骨胶归珍片的技术要求、生产加工过程卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输。

本文件适用于以淫羊藿、骨碎补、当归、阿胶珠、珍珠粉、大豆提取物、维生素 D<sub>3</sub> 粉（胆钙化醇、倍他环糊精、玉米淀粉）为原料，玉米淀粉为辅料，经提取（淫羊藿、骨碎补、当归，加水浸泡 3h，第一次 8 倍量水煎煮 1.5h，第二次加 6 倍量水煎煮 1.5h）、浓缩、真空干燥、粉碎、制粒、压片、包装等主要工艺加工制成的具有有助于改善骨密度保健功能的盘龙牌骨胶归珍片。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志		
GB 4789.1	食品安全国家标准	食品微生物学检验	总则
GB 4789.2	食品安全国家标准	食品微生物学检验	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	食品微生物学检验	大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准	食品微生物学检验	沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准	食品微生物学检验	金黄色葡萄球菌检测
GB 4789.15	食品安全国家标准	食品微生物学检验	霉菌和酵母计数
GB 5009.3	食品安全国家标准	食品中水分的测定	
GB 5009.4	食品安全国家标准	食品中灰分的测定	
GB 5009.11	食品安全国家标准	食品中总砷和无机砷的测定	
GB 5009.12	食品安全国家标准	食品中铅的测定	
GB 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定	
GB 5009.15	食品安全国家标准	食品中镉的测定	
GB 5009.296	食品安全国家标准	食品中维生素 D 的测定	
GB 5009.92	食品安全国家标准	食品中钙的测定	
GB 7718	预包装食品标签通则		

GB 16740	食品安全国家标准 保健食品
GB 17405	食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
GB/T 5009.19	食品中六六六、滴滴涕残留量的测定
GB/T 6543	运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
GB/T 23788	保健食品中大豆异黄酮的测定 高效液相色谱法
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规程

《中华人民共和国药典》2025年版

国家质量监督检验检疫总局[2005]第75号令《定量包装商品计量监督管理办法》

《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》(2018年第23号)

### 3 技术要求

#### 3.1 【原、辅材料】

3.1.1 原料：应符合附录A的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录B的规定。

3.2 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标
色泽	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜硬度；无正常视力可见外来异物

3.3 【鉴别】应符合表2的规定。

表2 鉴别

项目	指标
鉴别(1)	应检出淫羊藿苷。
鉴别(2)	应检出骨碎补及柚皮苷。
鉴别(3)	应呈正反应

3.4 【理化指标】应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项目	指标
水分, g/100g	≤6
灰分, g/100g	≤25
崩解时限, min	≤60
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤1.8
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤0.3
镉 (以 Cd 计), mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1

3.5 【微生物指标】应符合表 4 的规定。

表 4 微生物指标

项目	指标
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

3.6 【标志性成分指标】应符合表 5 的规定。

表 5 标志性成分指标

项目	指 标
钙 (以 Ca 计), g/100g	5.475~9.125
维生素 D, μg/100g	76~171
大豆异黄酮, g/100g	≥1.34
大豆苷, g/100g	≥0.19
大豆苷元, g/100g	≥1.00
染料木苷, g/100g	≥0.06
染料木素, g/100g	≥0.09

### 3.7 重量差异

应符合《中华人民共和国药典》2025年版中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

### 3.8 保健功能

本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能。

### 3.9 原料及食品添加剂

3.9.1 原料及食品添加剂的质量应符合相应的标准和有关规定。

3.9.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.9.3 不得添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可以外的任何物质。

### 3.10 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

## 4 检验方法

### 4.1 感官检验

取 10 片产品，将其置于洁净无色透明的玻璃盘中，于自然光或相当于自然光的室内，用触觉鉴别其组织状态，视其色泽、杂质，嗅其气味，品其滋味。

### 4.2 鉴别

4.2.1 取本品粉末 2g，加乙醇 10mL，温浸 30min，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1mL 使溶解，作为供试品溶液。取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成 0.1mg/mL 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》通则 0502）试验，吸取上述溶液各 10 $\mu$ L，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以三氯化铝试液，再置紫外光灯（365nm）下检视，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.2.2 取本品粉末 2g，加甲醇 30mL，加热回流 1h，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1mL 使溶解，作为供试品溶液。取骨碎补对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品，加甲醇制成 0.5mg/mL 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》通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（1:12:2.5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.2.3 取本品粉末 2.0g，加稀盐酸 20mL，即产生大量气泡，滤过，取滤液 10mL，加甲基红

指示剂 2 滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

### 4.3 理化检验

#### 4.3.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

#### 4.3.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

#### 4.3.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》2025 年版四部通则 0921 “崩解时限检查法”规定的方法测定。

#### 4.3.4 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

#### 4.3.5 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

#### 4.3.6 总汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

#### 4.3.7 镉

按 GB 5009.15 规定的方法测定。

#### 4.3.8 六六六、滴滴涕

按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

### 4.4 微生物检验

#### 4.4.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。

#### 4.4.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 MPN 计数法规定的方法检验。

#### 4.4.3 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

#### 4.4.4 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检验。

#### 4.4.5 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检验。

#### 4.5 标志性成分检验

##### 4.5.1 钙

依据 GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”规定的方法测定。

##### 4.5.2 维生素 D

依据 GB 5009.296 规定的方法测定。

##### 4.5.3 大豆异黄酮（大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素）

依据 GB/T 23788 规定的方法测定

#### 4.6 重量差异

按《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”规定的方法检验。

### 5 检验规则

#### 5.1 组批

以同一次投料、同一班次、同一条生产线生产的包装完好的同品种、同规格为一组批。

#### 5.2 抽样

每批产品由公司质量检验部门随机抽样进行检验，抽样量不得少于 10 个最小包装单位。

#### 5.3 检验

##### 5.3.1 出厂检验

###### 5.3.1.1 检验项目

包括感官要求、鉴别、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、标志性成分（钙、维生素 D、大豆异黄酮（大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素））。

###### 5.3.1.2 产品出厂

每批产品应经厂质量检验部门检验合格，并签发质量合格证或者其他合格证明文件方可出厂。

##### 5.3.2 型式检验

5.3.2.1 正常生产时应半年进行一次，有下列情况之一是必须进行：

——新产品投产前；

——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；

——更换设备、主要原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；

——停产半年以上，再恢复生产时；

----国家市场监督管理机构提出进行型式检验要求时。

5.3.2.2 检验项目为本标准规定的全部项目。

#### 5.4 判定规则

5.4.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

5.4.2 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其它项目如有一项以上（含一项）不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。若复验结果仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

### 6 标志、包装、运输、贮存

#### 6.1 标签标识

6.1.1 **标签标识：**应符合 GB 7718、GB 16740 和《保健食品标签说明书管理规定》、《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018 年第 23 号）的规定。还应标明，保健功能：有助于改善骨密度；适宜人群：中老年女性；食用方法：每日 2 次，每次 3 片，口服。

6.1.2 **外包装标识：**应符合 GB/T 191《总局关于规范保健食品功能声称标识的公告》（2018 年第 23 号）的规定。

#### 6.2 包装

6.2.1 产品内包装材料口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB 00122002 的规定、药用包装铝箔应符合 YBB 00152002-2015 的规定、聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用硬片应符合 YBB 10232005-2015 的规定。

6.2.2 产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.2.3 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，便于装卸、仓储和运输。

#### 6.3 运输

6.3.1 产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

6.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

#### 6.4 贮存

6.4.1 产品应储存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地离墙存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

6.4.2 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)

## 原料质量要求

- A.1 淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》2025年版一部淫羊藿项下的规定。
- A.2 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》2025年版一部骨碎补项下的规定。
- A.3 当归：应符合《中华人民共和国药典》2025年版一部当归项下的规定。
- A.4 阿胶珠：应符合《中华人民共和国药典》2025年版一部阿胶珠项下的规定。
- A.5 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》2025年版一部珍珠粉项下的规定。
- A.6 维生素 D3 粉

项目	指标
组成	胆钙化醇、倍他环糊精、玉米淀粉
制法	经溶解、配制、干燥、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	米色至淡黄色粉末
胆钙化醇含量，%	$\geq 0.25$
粒度，目	40~60
水分，%	$\leq 8$
灰分，%	$\leq 0.0003$
铅（以 Pb 计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以 As 计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以 Hg 计），mg/kg	$\leq 0.3$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

## A.7 大豆提取物

项目	指标
来源	食用大豆粕
制法	经提取（分别 6、5、5 倍量 80~90%乙醇回流提取 3 次，每次约 1.5h）、浓缩、精制（加入 1.5~2 倍纯化水洗涤，3000rpm 离心 15min；加入 1 倍纯化水洗涤，5000rpm 离心 15min；收集离心液用同体积乙酸乙酯萃取 3 次）、减压浓缩、干燥、粉碎、过筛、包装等工艺加工制成。
提取率，%	1.5~2
感官要求	淡黄色粉末
粒度，目	80~100
大豆异黄酮，%	≥16.2
大豆苷，%	≥2.34
大豆苷元，%	≥12.06
染料木苷，%	≥0.72
染料木素，%	≥1.08
水分，%	≤5
灰分，%	≤4
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤2.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

附录 B

(规范性附录)

辅料质量要求

B.1 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》2025 年版四部淀粉项下有关规定。

