

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141326

柏客健牌氨基葡萄糖硫酸软骨素骨胶原蛋白钙胶囊

ZengJiaGuMiDuJiaoNang

【配方】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素、碳酸钙、骨胶原蛋白、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥21.0	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥8.4	2 硫酸软骨素的测定
钙(以Ca计), g/100g	15.12~21	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙腈: 色谱纯

1.1.2 水: 重蒸水

1.1.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%

1.1.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品: 纯度100%, 购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 标准溶液的配制: 准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 混匀测定。

1.2 仪器

1.2.1 超声波清洗器

1.2.2 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

1.3 仪器条件

1.3.1 色谱柱: TIANHE C18, 5μm, 4.6mm×250mm不锈钢柱。

1.3.2 流动相: 乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2:98

1.3.3 检测波长: 192nm

1.3.4 流速: 0.5mL/min

1.3.5 进样量: 5μL

1.4 色谱分析: 取5μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪, 以保留时间定性, 以样品峰面积与标准比较定量。

1.5 样品处理: 样品内容物经研磨后, 取约0.15g, 精密称定, 置于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 经0.45μm滤膜过滤, 滤液备用。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100 \times 456.52}{A_{\text{标准}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量, g/100g;

$A_{\text{样品}}$ —样品溶液峰面积;

$A_{\text{标准}}$ —标准溶液峰面积；
 C —标准溶液浓度，mg/mL；
 m —样品称取量，g；
456.52—D-氨基葡萄糖硫酸盐的分子量；
431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍。

2 硫酸软骨素的测定

2.1 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

2.1.1 盐酸氨基葡萄糖标准品：纯度100%，购自中国食品药品检定研究院。

2.1.2 乙酰丙酮

2.1.3 盐酸

2.1.4 标准溶液：精密称取0.0100g盐酸氨基葡萄糖标准品于100mL容量瓶，加水定容至刻度，此标准溶液的浓度为0.1mg/mL。取1.0mL标准溶液于10mL比色管中，加蒸馏水至5.0mL，加1.0mL乙酰丙酮，60℃水浴放置60min，放置至室温，于525nm波长处比色。

2.2 仪器：比色计

2.3 样品处理：精密称取0.2000g样品，加50%盐酸定容至50mL容量瓶，取5.0mL，置沸水浴放置2h，放置至室温，调pH至中性，定容至50mL容量瓶，过滤，取1.0mL滤液，按标准溶液测定操作。

2.4 测定：用1cm比色杯于525nm波长处比色测定吸光度值。

2.5 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times 50 \times 50 \times 100 \times 0.8309}{B \times m \times 5 \times 1 \times 1000}$$

式中：

X —样品中硫酸软骨素的含量，g/100g；

C —标准溶液浓度，mg/mL；

A —样品溶液的吸光度值；

B —标准溶液的吸光度值；

m —样品称取量，g。

【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、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
