

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJ国食健注G20160008

海之圣牌氨基葡萄糖盐酸盐钙葛根胶囊

YuanGenJiaoNang

- 【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、葛根提取物
- 【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	内容物呈浅棕色至浅褐色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
葛根素, g/100g	≥2.0	1 葛根素的测定
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥32	2 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	11.6~19.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

1 葛根素的测定 1.1 原理: 本方法依据《中华人民共和国药典》(2015年版)一部“葛根”项下葛根素含量测定的方法制定, 测定样品中葛根素的含量。 1.2 仪器 1.2.1 岛津LC-10ATvp型高效液相色谱仪。 1.2.2 SPD-10Avp紫外检测器。 1.2.3 色谱柱: Inertsil C₁₈ (4.6×250mm, 5μm)。 1.2.4 超声波清洗仪。 1.3 色谱条件 1.3.1 流动相: 甲醇-0.1%磷酸溶液=25:75。 1.3.2 检测波长: 250nm。 1.3.3 流速: 1mL/min。 1.3.4 柱温: 30℃。 1.4 对照品溶液制备: 精密称取葛根素对照品, 加30%乙醇制成每1mL含25μg的溶液, 即得。 1.5 供试品溶液制备: 取样品适量, 研细, 置50mL容量瓶中, 加30%乙醇适量, 超声处理15min, 冷却至室温, 加30%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。 1.6 测定: 分别吸取上述各液10μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。 1.7 结果计算 $A_1 \times C \times V \times X = \frac{A_2 \times m \times 1000}{C_r \times V_r \times 1000} \times 100\%$ 式中: X—样品中葛根素含量, g/100g; A₁—供试品溶液中葛根素的峰面积; A₂—对照品溶液中葛根素的峰面积; C—对照品溶液的浓度, μg/mL; m—取样量, mg; V—供试品溶液的定溶体积, mL。 计算结果保留二位有效数字。 2 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定 2.1 原理: 本方法是利用氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺, 在碱性溶液性中与乙酰丙酮反应生成吡咯, 再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物, 该缩合物于525nm有最大吸收。实验采用Elson-Morgan反应比色法, 建立了氨基葡萄糖盐酸盐的含量测定方法, 该法简便、灵敏、准确, 适合于常规分析。 2.2 试剂 2.2.1 对照品溶液: 精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量, 加水溶解并制成(C_r) 25μg/mL的溶液。 2.2.2 乙酰丙酮: 分析纯。 2.2.3 无醛乙醇: 分析纯。 2.2.4 对二甲氨基苯甲醛: 分析纯。 2.2.5 碳酸钠: 分析纯。 2.2.6 盐酸: 分析纯。 2.2.7 水: 纯化水。 2.3 仪器: 紫外可见分光光度计 2.4 试样制备: 取本品内容物适量, 置于25mL容量瓶中, 加水约20mL, 超声提取10min, 放置至室温, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液5mL, 置于25mL容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得。 2.5 显色: 取对照品溶液、供试液各5mL, 置于具塞试管中, 另取具塞试管一支, 加蒸馏水5mL作为空白, 分别加乙酰丙酮试液(取乙酰丙酮2mL, 加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL, 临用前配置)1mL, 摇匀, 置沸水浴中(1min后密塞), 准确加热25min, 取出, 用冰水迅速冷却后, 加无醛乙醇3.0mL, 60℃水浴中保温10min, 再加对二甲氨基苯甲醛试液(对二甲氨基苯甲醛0.8g, 加无醛乙醇15mL及盐酸15mL, 摇匀)1.0mL, 强力振荡, 并继续在60℃水浴中保温1h, 立即用冷水冷却至室温。照分光光度法, 对照液和供试液在525nm波长处分别测定吸光度值。 2.6 结果计算 $A \times C_r \times 1 \times 25 \times 25 \times 1 \times 100 \times X = \frac{A_r \times M \times 5 \times 1000000}{C_r \times V_r \times 1000000} \times 100\%$ 式中: X—供试品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量, g/100g; A—供试品吸光度值; A_r—标准品吸光度值; C_r—对照品浓度, μg/mL; M—供

试品质量, g。

【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

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
