

## 附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20150914

## 君太牌氨糖软骨素杜仲胶囊

【原料】 生物碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、杜仲提取物

【辅料】 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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

包装瓶应符合YBB00122002或YBB00262002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色至灰色
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；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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤45.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤50	《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

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥0.3	1 总皂苷的测定
淫羊藿苷，g/100g	≥0.3	2 淫羊藿苷的测定
钙（以Ca计），g/100g	9.9~16.5	GB 5009.92 “第一法 原子吸收分光光度法”

## 1 总皂苷的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U. S. A.。

1.1.2 正丁醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.7 高氯酸：分析纯。

1.1.8 冰乙酸：分析纯。

1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 1.2 仪器

1.2.1 比色计。

1.2.2 层析柱。

### 1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100mL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60°C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，mg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

## 2 淫羊藿苷的测定

### 2.1 仪器

2.1.1 Shimadzu LC-6A高效液相色谱系统，附SPD-6AV紫外检测器、C-R2A数据处理系统。

2.1.2 CSF-3A超声波发生器。

2.2 标准溶液的制备：精密称取淫羊藿苷标准品5.0mg，用甲醇（优级纯）溶解并定容为10.0mL，此溶液浓度为0.5mg/mL。该溶液用甲醇稀释5倍，即为0.1mg/mL的标准使用液。

### 2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，4.6×200mm，5μm。

2.3.2 流动相：甲醇-水=55：45，过0.45μm滤膜。

2.3.3 流速：0.8mL/min。

2.3.4 检测波长：270nm。

2.3.5 灵敏度：0.02AUFS。

2.3.6 柱温：40°C。

2.4 样品处理：取粉碎的固体样品4.0g，加入70%乙醇40mL，超声30min后过滤。用少量70%乙醇洗涤残渣，收集滤液，定容至50mL，为样品处理液。

2.5 测定：取上述样品处理液1mL，用70%乙醇稀释至5mL，过0.45μm滤膜，进样5μL，在2.3项色谱条件下分析，测定峰面积。取标准使用液5μL，在同一色谱条件下分析，以相对保留时间定性，峰面积定量。

2.6 结果计算：

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 5 \times 100}{h_2 \times m}$$

式中：

X—样品中淫羊藿苷的含量，mg/100g；

h<sub>1</sub>—样品溶液峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—样品定容体积；

h<sub>2</sub>—标准溶液峰高或峰面积；

m—样品重量，g。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

1. 生物碳酸钙：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。

2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim. 的干燥叶
制法	经提取（8倍量水95℃提取3次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风140~190℃，出风65~85℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	5~15
感官要求	棕黄色粉末，有本品特有气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
细度，目	80
淫羊藿苷，%	≥5.0
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

## 5. 杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲科植物杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv的干燥树皮
制法	经提取（8倍量水95℃提取3次，每次1h）、浓缩、喷雾干燥（进风140~190℃，出风65~85℃）、粉碎等主要工艺加工制成。
提取率，%	5~20
感官要求	棕黄色粉末，有本品特有气味、无异味，无肉眼可见外来杂质
细度，目	80
杜仲规格	20: 1
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。