

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G20140201

鼎维芬®增加骨密度粉

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、分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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色至乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉剂，均匀一致
杂质	无杂质

【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
蛋白质, g/100g	≥ 15	GB 5009.5
水分, %	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 60	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11

【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/100g	≤90	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
钙(以Ca计), g/100g	11.25~15.0	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”
D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥24	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
维生素D, μg/100g	48~90	GB 5413.9
羟脯氨酸, g/100g	≥0.96	GB/T 9695.23

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统

1.1.2 2996二极管阵列检测器(PDA)

1.1.3 实验室常用玻璃仪器

1.1.4 超声波提取器

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺:分析纯

1.2.2 乙腈:色谱纯

1.2.3 磷酸:优级纯

1.2.4 辛烷磺酸钠:色谱纯

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.3 仪器条件

1.3.1 色谱柱: C18柱, 4.6×250mm。

1.3.2 流动相: 乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺=9:90:1, 用磷酸调节pH值至3.5。

1.3.3 检测波长: 195nm

1.3.4 柱温: 室温

1.3.5 流速: 0.8mL/min

1.4 标准曲线的制备: 用纯水将标准储备液配置为含D-氨基葡萄糖硫酸盐0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.5 样品处理: 将样品拆分, 取适量匀样, 精密称定于25.00mL容量瓶中, 加水20mL左右, 超声提取5min, 用水定容。取5.00mL, 用水定容为100.00mL, 为样品处理液, 测定前过0.45μm滤膜。

1.6 测定: 在1.3项仪器条件下, 分别进标准系列各点, 样品处理液20μL。以相对保留时间定性, 峰面积定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度，mg/mL；

M—样品称取量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改