

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140384

健尔马牌氨糖骨胶原骨碎补巴戟天钙胶囊

JianErMaPaiAnTangGuJiaoYuanGuSuiBuBaJiTianGaiJiaoNang

【配方】 骨胶原、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、骨碎补提取物、巴戟天提取物、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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	内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁；内容物为颗粒
杂质	无肉眼可见杂质

【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	GB 5009.3-2010
灰分，%	≤50	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥27	按GB/T 20365-2006规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算系数计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐含量B。即: B=A(605.52/431.26)
钙(以Ca计), g/100g	12.2~14	GB/T 5009.92-2003
胶原蛋白, g/100g	≥8.0	1 胶原蛋白的测定

1 胶原蛋白的测定

1.1 原理: 样品中胶原蛋白在氯化亚锡盐酸溶液中水解释放出羟脯氨酸, 经氯胺T氧化, 与对二甲氨基苯甲醛在一定温度下发生反应, 生成红色的吡咯化合物, 于560nm波长处测定吸光度值, 比色法定量。

1.2 仪器

1.2.1 WFZ800-D3A紫外可见分光光度计

1.2.2 250mL磨口烧瓶

1.2.3 冷凝管回流装置等

1.3 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯, 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.3.1 0.75%氯化亚锡溶液: 取氯化亚锡3.75g放于250mL盐酸溶液(浓度为6mol/L)中溶解, 置于500mL容量瓶中, 加水定容至刻度。

1.3.2 pH值调节剂: 10mol/L氢氧化钠、1mol/L氢氧化钠。

1.3.3 氯胺T水溶液: 称取氯胺T7.0g溶于100mL水中, 贮存于棕色瓶中置于暗处, 可保存1周。

1.3.4 醋酸-柠檬酸缓冲溶液(pH6.0): 称取醋酸钠5.70g、柠檬酸三钠3.75g、柠檬酸0.55g, 加入少量水溶解后再加入38.50mL异丙醇, 用水稀释, 定容至100mL。

1.3.5 氧化剂: 临用前将氯胺T水溶液与醋酸-柠檬酸缓冲溶液1:4配制。

1.3.6 显色剂: 称取对二甲氨基苯甲醛10g用40mL高氯酸溶解后, 缓缓加入60mL的异丙醇, 摇匀备用。

1.3.7 羟脯氨酸标准储备液: 将4-羟基-L脯氨酸标准品置于干燥器中使恒重, 精密称取0.3200g溶于0.001mol/L的盐酸溶液中, 置于100mL容量瓶中, 加0.001mol/L的盐酸定容至刻度, 4℃以下保存。

1.3.8 羟脯氨酸标准应用液: 临用时精密量取羟脯氨酸标准储备液1.00mL于50mL容量瓶中, 加水至刻度, 混匀备用。此溶液1.00mL含羟脯氨酸6.40μg。

1.4 标准曲线的绘制：取6.40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的标准溶液0.00、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50mL，分别置于10mL具塞比色管中，再分别依次加入2.50、2.00、1.50、1.00、0.50、0.00mL蒸馏水、2mL异丙醇、1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60 $^{\circ}\text{C}$ 水浴中加热20min，冷却至室温，于560nm波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

1.5 样品处理：精密称取样品适量，置于250mL磨口烧瓶中，加几粒沸石，加氯化亚锡100mL放于水浴上加热回流6h，趁热将溶液过滤于250mL容量瓶中，用6mol/L热的盐酸10~20mL反复冲洗烧瓶和滤纸，冷却，加水定容至刻度，混匀。吸取20mL水解溶液于100mL烧瓶中，用10mol/L、1mol/L氢氧化钠调pH值为8左右，并过滤于250mL容量瓶中，用水冲洗烧杯和滤纸，反复数次，加水至刻度，混匀备用。

1.6 样品测定：精密吸取制备好的样品溶液1.00mL于10mL具塞比色管中，加入1.50mL蒸馏水、2mL异丙醇、1mL氧化剂，摇匀，放置4min，加入2mL显色剂，定容至刻度加塞摇匀，放入60 $^{\circ}\text{C}$ 水浴加热20min，冷却至室温，于560nm波长处测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 7.1 \times \text{稀释倍数}}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中胶原蛋白的含量，mg/g；

A—从工作曲线中查得的测定液中羟脯氨酸的含量，Lg/mL；

m—样品称取量，g；

7.1—胶原蛋白水解为羟脯氨酸的系数。

【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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.55g/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
