

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140940

新盖中盖牌迈乐欣片

SanJingPaiZengJiaGuMiDuPian

【配方】 水解胶原蛋白、马鹿骨、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、乳糖、羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、香草香精（香兰素、乙基香兰素、乙基麦芽酚、丁二酮、枣子酊、葡萄糖粉）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经脱脂、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥10.0	GB 5009.5
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤55.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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	12~19	GB/T 5009.92
硫酸软骨素钠，g/100g	≥1.8	1 硫酸软骨素钠的测定

1 硫酸软骨素钠的测定

1.1 原理：用乙腈将样品分散均匀，以水溶解，经高效液相色谱分离后，于195nm波长处测定，外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪

1.2.2 超声波清洗器

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯

1.3.2 辛烷磺酸钠：色谱纯

1.3.3 磷酸：分析纯

1.3.4 蒸馏水

1.3.5 硫酸软骨素钠对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱，以极性小分子封尾，250×4.6mm，5μm。

1.4.2 流动相：乙腈-0.006%辛烷磺酸钠溶液=10:90，用磷酸调节pH值至3.0。

1.4.3 检测波长：195nm

1.4.4 柱温：25℃

1.4.5 流速：0.5mL/min

1.5 对照品溶液的制备：取硫酸软骨素钠对照品约10mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入5mL乙腈，振荡使其分散均匀，再加入水适量，超声使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品溶液的制备：取样品20片，研细，精密称取适量（约相当于硫酸软骨素钠10mg），置于100mL容量瓶中，加入5mL乙腈，振荡使其分散均匀，再加入水适量，超声处理10min使溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，过0.45μm滤膜，即得。

1.7 系统适用性：取对照品溶液连续进样，硫酸软骨素钠峰面积的相对标准偏差不得过2.0%。

1.8 测定：分别精密吸取上述对照品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，按外标法以峰面积计算测定。

1.9 结果计算

$$X = \frac{A \times C_i \times V}{A_i \times M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中硫酸软骨素钠的含量，g/100g；
A—样品溶液的峰面积；
C_i—硫酸软骨素钠对照品溶液的浓度，mg/mL；
A_i—硫酸软骨素钠对照品溶液的峰面积；
V—样品稀释体积，mL；
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

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密封，在干燥处保存

【保质期】 18个月
