

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080549

杰瑞特牌胶原蛋白氨糖颗粒

jieruitepaijiaoyuandanbaiantangkeli

【配方】 胶原蛋白、氨基葡萄糖盐酸盐、全脂乳粉、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、香兰素

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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	乳白色
滋味、气味	味香，无异味
性状	颗粒，无粘结
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.50	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.30	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.30	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.50	GB 5009.24

【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
蛋白质, g/100g	≥60	GB 5009.5
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥16	1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定
L-羟脯氨酸, g/100g	≥4.8	2 L-羟脯氨酸的测定

1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：氨基葡萄糖在碱性条件下与乙酰丙酮缩合成生色原2-甲基-3-二乙酰吡咯衍生物。生色原与对二甲氨基苯甲醛（PDABA）在酸性条件下结合呈红色，于525nm波长处测定其吸光度值与标准比较定量。

1.2 试剂

所有试剂均用蒸馏水配制。

1.2.1 乙酰丙酮试液：取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL。

1.2.2 无醛乙醇：按GB/T 603-2002规定的方法制备。

1.2.3 对二甲氨基苯甲醛试液：取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀。

1.2.4 氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液：精密称取氨基葡萄糖盐酸盐对照品适量，加水溶解制成每1mL约含120μg的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 电子分析天平：精度0.1mg

1.3.3 恒温水浴锅

1.4 标准曲线的制备：分别吸取氨基葡萄糖盐酸盐标准溶液0、0.25、0.50、0.75、1.00、1.50、2.00mL，用水补加到5mL于10mL具塞试管中，各加乙酰丙酮试验液1.0mL，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后，再加对二甲氨基苯甲醛试液1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冰水冷却至室温。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2005年版）二部附录IV A]以第1管调零，于525nm波长处分别测定吸光度值，以氨基葡萄糖盐酸盐溶液浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试样品溶液：精密称取样品约120mg，置于100mL容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取上述溶液10mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释之刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：取供试样品溶液5mL，置于10mL的具塞刻度试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL作调零管，各加乙酰丙酮试验液1.0mL，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10 min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冰水冷却至室温。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2005年版）二部附录IV A]，于525nm波长处分别测定吸光度值，代入

标准曲线计算。

1.7 结果计算

$$X = m_a/m \times 100$$

式中：

X—样品中氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

m_a —样品中氨基葡萄糖盐酸盐测定数值，mg；

m—样品质量，mg。

2 L-羟脯氨酸的测定

2.1 试剂

所有试剂均用蒸馏水配制。

2.1.1 0.75%氯化亚锡溶液

2.1.2 氢氧化钠：1mol/L、10mol/L

2.1.3 缓冲液：将50g柠檬酸、26.3g氢氧化钠和146.1g结晶乙酸钠溶于水，稀释至1L，此溶液与200mL水和300mL正丙醇混合。

2.1.4 氯胺T溶液：将1.41g氯胺T溶于10mL水中，依次加入10mL正丙醇和80mL缓冲溶液（用时现配）。

2.1.5 显色剂：称取10g对二甲氨基苯甲醛，用35mL高氯酸溶解缓慢加入65mL异丙醇。

2.1.6 6mol/L盐酸

2.1.7 标准储备液（500 μ g/mL）：称取50.0 mg L(-)-羟脯氨酸，用少量水溶解，加一滴6 mol/L盐酸，定容至100mL容量瓶中。

2.1.8 标准工作液（5 μ g/mL）：吸取标准储备液5.00mL于500mL容量瓶中，定容。

2.2 仪器

2.2.1 恒温水浴

2.2.2 试管加热器或水浴，可控温于60℃

2.2.3 分光光度计

2.3 试样处理：称取1g试样，置于250mL三角瓶中，加入氯化亚锡溶液100mL，置沸水浴上加热回流10h。趁热将水解溶液过滤于200mL容量瓶中，用6mol/L热盐酸10mL反复三次冲洗三角瓶和滤纸，冷却，用水定容至刻度，混匀。吸取5~25mL (V_1) 水解液，置于100mL烧杯中，用10mol/L、1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至8 \pm 0.2，将该溶液过滤于250mL容量瓶中，用30mL水冲洗烧杯和滤纸上的氢氧亚锡沉淀，反复三次，把洗液并入滤液中，以水定容至刻度，摇匀，备用。

2.4 余同GB 9695.23《肉与肉制品L(-)-羟脯氨酸含量测定》规定的方法。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1袋，温开水溶解后食用

【规格】 5g/袋

【贮藏】 置阴凉、干燥处

【保质期】 24个月
