

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190250

创喜牌乳矿物盐氨基葡萄糖胶原蛋白粉

- 【原料】 乳矿物盐、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、水解胶原蛋白、姜黄提取物、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 木糖醇
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】 聚酯/铝/流延聚丙烯药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	粉剂，无吸潮、结块等现象
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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤40	GB 5009.4
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥15	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	7~12.1	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
羟脯氨酸, g/100g	≥0.4	GB/T 9695.23

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 原理: 用水溶解, 经液相色谱分离后, 在波长192nm处测定, 外标法定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈: 液相色谱级。

1.2.2 水: GB/T 6682规定的一级水。

1.2.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%。

1.2.4 盐酸氨基葡萄糖: 纯度≥99.0%。

1.2.5 标准溶液: 称取25.0mg盐酸氨基葡萄糖于烧杯中, 加入水, 用超声波使其溶解, 转移至50mL容量瓶中, 用水定容至刻度, 盐酸氨基葡萄糖浓度约为0.5mg/mL。

1.2.6 戊烷磺酸钠溶液: 称取0.87g戊烷磺酸钠用500mL水溶解, 该溶液浓度为10mmol/L。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平: 感量为0.1mg。

1.3.2 高效液相色谱仪: 配有二极管阵列检测器或紫外检测器。

1.3.3 超声波发生器。

1.3.4 滤膜: 聚四氟乙烯膜(PTFE), 0.2μm。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C₁₈(用极性小分子封尾), 粒径5μm, 柱长250mm, 内径4.6mm; 注: 可用NUCLEODUR®

C₁₈ Pyramid 色谱柱或其他相当者。

1.4.2 流动相：戊烷磺酸钠缓冲液:乙腈=90:10。

1.4.3 流速：0.8mL/min。

1.4.4 进样体积：10μL。

1.4.5 检测波长：192nm。

1.5 样品溶液的制备：称取本品适量于50mL烧杯中，加入水，用超声波使其溶解，转移至50mL容量瓶中，用水定容至刻度，摇匀。用液相色谱仪测定前，样品溶液用0.2μm滤膜过滤。

1.6 色谱测定：分别将标准溶液、样品溶液注入液相色谱仪进行测定，记录色谱峰面积。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_i \times m_{is} \times 100 \times 605.52}{A_{is} \times m \times 431.26}$$

式中：

W_i—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_i—样品溶液中被测物的色谱峰面积；

m_{is}—标准溶液中被测物标准品的质量，mg；

A_{is}—标准溶液中被测物标准品的色谱峰面积；

m—样品的质量，mg；

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为50g/盒，允许负偏差为4.5g。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009第18号）中“乳矿物盐”的规定，微生物指标应符合GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。

2. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：

项 目	指 标
来源	盐酸氨基葡萄糖（符合国家标准WS1-XG-028-2001）
制法	经溶解、脱氯（阴离子交换树脂）、成盐（滴加稀硫酸溶液）、络合（加入氯化钾，于40～50℃搅拌反应40～60min）、浓缩、结晶、真空干燥（55±5℃，-0.08MPa±0.02MPa）、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末，无臭，味微甜；无正常视力可见外来异物
粒度， 30目筛的通过率， %	≥90
比旋度[a] ₂₀ ^D	+47° ～+53°
含量， %	98.0～102.0
干燥失重， %	≤1.0
炽灼残渣， %	26.5～31.0
pH值（5%）	3.0～5.0
硫酸盐， %	15.5～16.5
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 水解胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定，且羟脯氨酸含量不得低于5.5%。

4. 姜黄提取物：

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄Curcuma longa L. 的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加10倍量80%乙醇回流提取2次，每次2 h）、减压浓缩、减压干燥（60~80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约12
感官要求	黄色粉末，具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物
姜黄素，g/100g	≥4
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

6. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。