

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120507

健博尔牌多元泰胶囊

jianboerpaiduoyuantai jiaonang

【配方】 珍珠粉、淫羊藿提取物、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素

【生产工艺】 本品经混合、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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，g/100g	≤6.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤54.3	GB 5009.4
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
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	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
氨基葡萄糖, g/100g	≥22.2	1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥10.9	1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定
淫羊藿苷, mg/g	≥74.2	2 淫羊藿苷的测定
钙（以Ca计）, g/100g	14.85~24.75	GB/T 5009.92

1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定

1.1 仪器：高效液相色谱仪

1.2 色谱条件

1.2.1 色谱柱：SupeLco 30cm C18色谱柱，5μm。

1.2.2 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。

1.2.3 检测波长：195nm

1.2.4 流速：0.6mL/min

1.2.5 灵敏度：0.4AUFS

1.3 标准溶液的制备

1.3.1 溶液A：称取硫酸软骨素（纯度≥98%，购自美国sigma公司）200mg溶于100mL水中。

1.3.2 溶液B：称取氨基葡萄糖（供含量测定用，购自中国食品药品检定研究院）200mg溶于100mL水中。

1.3.3 混合标准溶液：取10mL溶液A和10mL溶液B相混合，或准备的标准溶液要与试样中的活性物质的浓度相匹配。

1.4 试样溶液的制备与测定：精密量取含有25~40mg氨基葡萄糖的试样溶液并移入100mL容量瓶中，加入70mL水，经离心分离，在水浴中超声处理15min。然后将试样冷却至室温，用水定容并充分混合，再用0.45μm的过滤器过滤后进样。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{sam}}}{A_{\text{std}}} \times \frac{C_{\text{std}}}{C_{\text{sam}}} \times \text{ATW}$$

式中：

X—试样中氨基葡萄糖/硫酸软骨素的含量，mg/粒；

C_{std}—100mL标准溶液的浓度，mg/mL；

C_{sam} —100mL试样溶液的浓度, mg/mL;
 A_{std} —标准溶液峰面积;
 A_{sam} —试样溶液峰面积;
ATW—胶囊的平均重量。

2 淫羊藿苷的测定

2.1 仪器

2.1.1 HPLC系统: 附紫外检测器

2.1.2 超声波提取器

2.1.3 实验室常用玻璃仪器

2.2 试剂

2.2.1 乙腈: 色谱纯

2.2.2 甲醇: 色谱纯

2.2.3 淫羊藿苷标准溶液: 用甲醇配制淫羊藿苷(供含量测定用, 购自中国食品药品检定研究院)标准溶液0.50mg/mL, 此液为储备液, 在冰箱中密闭储存可保存6个月。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: Kromasil C18柱, 4.6×150mm。

2.3.2 流动相: 乙腈-水=26:74

2.3.3 流速: 1mL/min

2.3.4 柱温: 常温

2.3.5 检测波长: 270nm

2.3.6 进样量: 10μL

2.4 样品处理: 胶囊去壳粉碎, 取样品约1g于25mL具塞比色管中, 加入甲醇约15mL, 超声提取约5min, 用甲醇定容至25mL, 定量滤纸过滤, 滤液过0.45μm滤膜, 即为样品处理液。

2.5 标准曲线的制备: 用上述标准储备液配制浓度为60、120、180、250、300μg/mL的标准曲线溶液。

2.6 测定: 在2.3项色谱条件下分别进标准曲线各点10μL、样品处理液10μL, 以相对保留时间定性, 峰面积定量, 绘制标准曲线, 并从标准曲线上查得样品处理液中淫羊藿苷的浓度。

2.7 结果计算

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

式中:

X—样品中淫羊藿苷的含量, mg/g;

C—从标准曲线上查得的样品处理液中淫羊藿苷的浓度, μg/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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次4粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
