

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080403

老来煮牌氨糖葛钙胶囊

laolaitaopaiantanggegaijiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、葛根提取物、磷酸钙

【生产工艺】 本品经干燥、粉碎、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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或囊壳破裂等现象； 内容物为粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》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
六六六，mg/kg	≤0.2	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
D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥32	1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
钙（以Ca计）, g/100g	10.5~17.5	GB/T 5009.92中“原子吸收分光光度法”

1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 原理：氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，它在碱性溶液中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再在酸性醇溶液中与对二甲氨基苯甲醛反应生成红色缩合物，该缩合物于527nm波长处有最大吸收。采用Elson-Morgan反应比色法测定氨基葡萄糖硫酸盐的含量。

1.2 仪器：紫外可见分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 乙酰丙酮：分析纯

1.3.2 无水乙醇：分析纯

1.3.3 对二甲氨基苯甲醛：分析纯

1.3.4 去离子水：符合分析要求

1.4 对照品溶液的制备：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖硫酸盐适量（含量≥99.8%，购自中国食品药品检定研究院），加水溶解并制成30μg/mL（Cr）的溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取样品20粒，倾出内容物，研细，称取170mg，置于100mL容量瓶中，加水60~70mL，超声提取10min，稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液5mL（V），加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.6 样品测定：取对照品溶液、供试品溶液各5mL，置20mL具塞试管中，加乙酰丙酮试液1mL，置沸水浴中加热25min，冰水冷却，各加无水乙醇3mL、对二甲氨基苯甲醛液1.0mL，振摇，置60℃水浴中保温1h，立即冷却。用分光光度法于527nm波长处测定显色后的对照品溶液和供试品溶液的吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A}{Ar} \times Cr \times \frac{1}{M} \times 100 \times \frac{100}{V} \times \frac{1}{1000000} \times 100 \times 1.3270$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐含量，g/100g；

A—显色后的供试品溶液吸光度值；

Ar—显色后的标准品溶液吸光度值；

V—供试品溶液稀释体积，mL；

Cr—对照品溶液浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品质量，g。

【保健功能】 增加骨密度、增强免疫力

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
