

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20160010

一正®捷力胶囊

yizheng®jielijiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、葛根提取物、碳酸钙、糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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	囊壳颜色应均匀，无色斑、褪色、变色现象；内容物呈灰棕色至棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形或破裂等现象；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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤40	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
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/T 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-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 20	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
葛根素, g/100g	≥ 1.4	2 葛根素的测定
钙（以Ca计）, g/100g	6.9~11.5	GB/T 5009.92中“滴定法（EDTA法）”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺，在碱性溶液性中与乙酰丙酮反应生成吡咯，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中形成红色缩合物，该缩合物于525nm波长处有最大吸收。实验采用ELson-Morgan反应比色法，建立了氨基葡萄糖盐酸盐的含量测定方法，该法简便、灵敏、准确，适合于常规分析。

1.2 标准品和试剂

1.2.1 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量，加水溶解并制成（ C_r ）25μg/mL的溶液。

1.2.2 乙酰丙酮：分析纯

1.2.3 无醛乙醇：分析纯

1.2.4 对二甲氨基苯甲醛：分析纯

1.2.5 碳酸钠：分析纯

1.2.6 盐酸：分析纯

1.2.7 水：纯化水

1.3 仪器：紫外可见分光光度计

1.4 试样制备：取样品内容物适量，约20mg，精密称定，置于25mL容量瓶中，加水约20mL，超声提取10min，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液5mL，置于25mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5 测定：取对照液、供试液各5mL，置于具塞试管中，另取具塞试管一支，加蒸馏水5mL作为空白，分别加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1mL，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，再加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、盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振荡，继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法，对照液和供试液在525nm波长处分别测定吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A}{A_T} \times C_r \times \frac{1}{M} \times \frac{25 \times 25}{5} \times \frac{1}{1 \times 1000000} \times 100$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量, g/100g;

A—样品吸光度值;

A_T—标准品吸光度值;

C_r—对照品浓度, μg/mL;

M—样品质量, g。

2 葛根素的测定

2.1 仪器设备和装置

2.1.1 岛津LC-10ATvp型高效液相色谱仪: 附SPD-10Avp紫外检测器

2.1.2 超声波清洗仪

2.2 色谱条件

2.2.1 色谱柱: Inertsil C₁₈柱, 4.6×250mm, 5μm。

2.2.2 流动相: 甲醇-0.1%磷酸溶液=25:75

2.2.3 检测波长: 250nm

2.2.4 柱温: 30℃

2.2.5 流速: 1mL/min

2.3 对照品溶液制备: 精密称取葛根素对照品, 加30%乙醇制成每1mL含25μg的溶液, 即得。

2.4 样品溶液制备: 取样品适量, 研细, 约0.25g, 精密称定, 置于50mL容量瓶中, 加30%乙醇适量, 超声处理15min, 冷却至室温, 加30%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

2.5 测定: 分别吸取上述各液10μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中:

X—样品中葛根素的含量, g/100g;

A₁—样品溶液中葛根素的峰面积;

A₂—对照品溶液中葛根素的峰面积;

C—对照品溶液的浓度, μg/mL;

m—样品质量, mg;

V—样品溶液的定容体积, mL。

【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3粒, 口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
