

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140319

淘源记®诺力固胶囊

TaoYuanJiZenJiaGuMiDuJiaoNang

【配方】 碳酸钙、硫酸软骨素、氨基葡萄糖硫酸盐、胶原蛋白、维生素D₃、透明质酸钠、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损、无污染、无水迹；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
蛋白质, g/100g	≥20	GB 5009.5
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤35	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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

【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
钙(以Ca计), g/100g	10.4~15.63	GB/T 5009.92
氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥17.12	1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定
羟脯氨酸, g/100g	≥0.85	GB/T 9695.23
维生素D ₃ , mg/100g	0.14~0.27	GB 5413.9

1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 Waters-2695系统

1.1.2 2996二极管阵列检测器(PDA)

1.1.3 实验室常用玻璃仪器

1.1.4 超声波提取器

1.2 试剂

1.2.1 三乙胺:分析纯

1.2.2 乙腈:色谱纯

1.2.3 磷酸:优级纯

1.2.4 辛烷磺酸钠:色谱纯

1.2.5 D-氨基葡萄糖硫酸盐标准储备液:用纯水配制D-氨基葡萄糖硫酸盐含量为12mg/mL的储备液。

1.2.6 标准系列:用纯水将标准储备液配制为含D-氨基葡萄糖硫酸盐0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱:C18柱,4.6×250mm。

1.3.2 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。

1.3.3 检测波长:195nm

1.3.4 柱温:室温

1.3.5 流速:0.8mL/min

1.4 样品处理:将样品内容物粉碎,取适量匀样,精密称定于25.00mL容量瓶中,加水20mL左右,超声提取5min,用水定容。取5.00mL,用水定容至100.00mL,即为样品处理液,测定前过0.45μm滤膜。

1.5 测定:在1.3项色谱条件下,分别进标准系列各点及样品处理液20μL。以相对保留时间定性,峰面积定量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度，mg/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

【食用方法及食用量】 每日3次，每次3粒，口服

【规格】 0.40g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
