

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140970

代代木牌瑞禾胶囊

DaiDaiMuPaiRuiHeJiaoNang

【配方】 牡蛎粉、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、鲨鱼软骨粉、淀粉

【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	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，内容物为粉末，无吸潮、结块、潮解现象
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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 5009.3-2010
灰分，%	≤60	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.15-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	11.7～19.5	GB/T 5009.92-2003
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥35.6	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 原理：本方法是利用氨基葡萄糖在碱性条件下与乙酰丙酮反应生成吡咯衍生物，再与对二甲氨基苯甲醛在酸性醇溶液中生色，在525nm波长处有最大吸收。

1.2 试剂

实验用水为去离子水。

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯

1.2.2 碳酸钠：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 盐酸：分析纯

1.2.6 盐酸氨基葡萄糖对照品：含量≥98%，中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器：紫外-可见分光光度计

1.4 对照品溶液的制备：取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含盐酸氨基葡萄糖25μg的溶液，摇匀，作为对照品溶液。

1.5 供试品溶液的制备：取样品10粒，倾出内容物，混合均匀，精密称取约160mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤。精密量取续滤液5mL，置于100mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定：精密量取对照品溶液和供试品溶液各5mL，分别置具塞试管中，另取具塞试管1支，加水5mL作为空白，各加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配置）1.0mL，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，在60℃水浴中保温10min后，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及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）二部附录IVA]在525nm波长处分别测定吸光度值。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A}{A_r} \times C_r \times \frac{1}{M} \times 100 \times 2000 \times \frac{1}{1000000} \times \frac{605.52}{431.26}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A—供试品溶液的吸光度值；
Ar—对照品溶液的吸光度值；
Cr—对照品溶液的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；
M—样品质量，g；
605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；
431.26—盐酸氨基葡萄糖的分子量的2倍。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
