

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130621

巨欣牌聚元胶囊

juxinpaijuyuanjiaonang

【配方】 盐酸氨基葡萄糖、大豆提取物、微晶纤维素、硬脂酸镁

【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	内容物呈灰黄色至棕色
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；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	≤8	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤9	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19-2008

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥25	1 盐酸氨基葡萄糖的测定
大豆异黄酮（以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计）, g/100g	≥2.4	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷, g/100g	≥1.5	2 大豆异黄酮的测定
大豆苷元, g/100g	≥0.55	2 大豆异黄酮的测定
染料木苷, g/100g	≥0.39	2 大豆异黄酮的测定
染料木素, g/100g	≥0.004	2 大豆异黄酮的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：采用高效液相色谱法，按外标法以峰面积计算样品中盐酸氨基葡萄糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 水：重蒸水

1.2.2 乙腈：色谱纯

1.2.3 辛烷磺酸钠：分析纯

1.2.4 磷酸：分析纯

1.2.5 氢氧化钾：分析纯

1.2.6 D-盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.2.7 0.24%辛烷磺酸钠溶液（加磷酸后用氢氧化钾调pH值至3.0）：精密称取辛烷磺酸钠2.4g至于1000mL容量瓶中，加重蒸水约900mL，超声使其溶解，加0.8mL磷酸，摇匀，用2%氢氧化钾溶液调pH值至3.0，加重蒸水至刻度，摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平：感量为0.01mg

1.3.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器、柱温箱和色谱工作站

1.3.3 滤膜：有机系，孔径0.45μm

1.4 对照品溶液的制备：精密称取对照品适量，用流动相配制成每1mL含D-盐酸氨基葡萄糖0.3mg的溶液，溶液过0.45μm滤膜，取续滤液，备用。

1.5 样品溶液的制备：取样品6~10粒，倒出内容物，研匀。取约25mg（m），精密称定，置于50mL（v）容量瓶中，加流动相至刻度，振摇1min，溶液过0.45μm滤膜，取续滤液，备用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C18柱，粒径5μm，柱长250mm，内径4.6mm。

- 1.6.2 流动相：0.24%辛烷磺酸钠溶液（加磷酸后用氢氧化钾调pH值至3.0）-乙腈=95:5
- 1.6.3 检测波长：192nm
- 1.6.4 柱温：45℃
- 1.6.5 流速：1.0mL/min
- 1.6.6 进样体积：10μL
- 1.7 测定：分别取对照品溶液、样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，用外标一点法计算样品溶液的含量。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V}{m} \times 100$$

式中：

- X—样品中D-盐酸氨基葡萄糖含量，g/100g；
A—样品溶液中D-盐酸氨基葡萄糖浓度，mg/mL；
V—样品溶液的总体积，mL；
m—样品质量，mg。

2 大豆异黄酮的测定

2.1 原理：采用高效液相色谱法，按外标法以峰面积计算样品中大豆异黄酮（含大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素）的含量。

2.2 试剂

- 2.2.1 水：重蒸水
- 2.2.2 乙腈：色谱纯
- 2.2.3 冰醋酸：分析纯
- 2.2.4 甲醇：分析纯

2.3 仪器

- 2.3.1 分析天平：感量为0.01mg
- 2.3.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器、柱温箱和 workstation
- 2.3.3 超声波振荡器
- 2.3.4 滤膜：有机系，孔径0.45μm

2.4 对照品溶液的制备：称取大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素各10±0.1mg，置于50mL容量瓶中，加甲醇溶解后用甲醇定容至刻度，摇匀，备用。精密吸取上述大豆苷溶液5mL、染料木苷溶液1mL、大豆苷元溶液1mL、染料木素溶液1mL，置于50mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，溶液过0.45μm滤膜，取续滤液，备用。

2.5 样品溶液的制备：取样品6~10粒，倒出内容物，研匀。取约40mg（m），精密称定，置于50mL（v）容量瓶中，加甲醇约40mL，超声提取10min，放置至室温，加甲醇稀释至刻度，摇匀，溶液过0.45μm滤膜，取续滤液，备用。

2.6 色谱条件

- 2.6.1 色谱柱：C18柱，粒径5μm，柱长250mm，内径4.6mm。
- 2.6.2 流动相：乙腈-水-冰醋酸=11:89:0.1（v/v）
- 2.6.3 检测波长：254nm
- 2.6.4 柱温：40℃
- 2.6.5 流速：2.0mL/min
- 2.6.6 进样体积：10μL

在染料木苷峰出完10min后，使用（乙腈-水-冰醋酸=20:80:0.1）流动相洗柱30min，然后恢复（乙腈-水-冰醋酸=11:89:0.1）流动相平衡柱15min，再进样分析。

2.7 测定：分别取对照品溶液、样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，用外标一点法计算样品溶液中大豆苷（A₁）、染料木苷（A₂）、大豆苷元（A₃）和染料木素（A₄）的含量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{(A_1 + A_2 + A_3 + A_4) \times V}{m} \times 100$$

式中：

- X—样品中大豆异黄酮含量，g/100g；
- A₁—样品溶液中大豆苷的浓度，mg/mL；
- A₂—样品溶液中染料木苷的浓度，mg/mL；
- A₃—样品溶液中大豆苷元的浓度，mg/mL；
- A₄—样品溶液中染料木素的浓度，mg/mL；
- V—样品溶液的总体积，mL；
- m—样品质量，mg。

- 【保健功能】 增强免疫力、增加骨密度
 - 【适宜人群】 免疫力低下者、中老年女性
 - 【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和哺乳期妇女、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者
 - 【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服
 - 【规格】 450mg/粒
 - 【贮藏】 密封，置阴凉干燥处
 - 【保质期】 24个月
-