

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060706

康圣牌葡安胶囊

kangshengpaipuanjiaonang

【配方】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、葛根提取物、磷酸钙

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、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	内容物呈微黄色至黄色
滋味、气味	微苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤20	GB 5009.4-2010
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 5009.12-2010
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	≤0.1	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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总黄酮的测定”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥48.6	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：本方法是利用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527nm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。

1.2 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（含量≥99.8%，购自中国食品药品检定研究院）适量，加水溶解并制成30μg/mL的标准溶液（Cr）。

1.2.2 乙酰丙酮：分析纯

1.2.3 无水乙醇：分析纯

1.2.4 对二甲氨基苯甲醛：分析纯

1.2.5 去离子水：符合分析要求

1.3 仪器：紫外可见分光光度计

1.4 样品处理：取样品20粒，倾出内容物，研细，精密称取（M）250mg（约相当于氨基葡萄糖盐酸盐60mg），置于100mL容量瓶中，加水60~70mL，超声提取10min，稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液（V）5mL，加水稀释至100mL，摇匀，即得。

1.5 测定：取对照液、样品液各5mL，置于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及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。照分光光度法，对照液和供试液于527nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐含量，g/100g；

A—样品液吸光度值；

Ar—对照液吸光度值；

V—样品稀释体积，mL；

Cr—对照液浓度，μg/mL；

M—样品质量，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2次，每次2粒，口服

【规格】 0.40g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
