国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20060742

恩牌增加骨密度颗粒

enpaizengjiagumidukeli

【配方】 马鹿角、马鹿骨、大豆异黄酮、白砂糖、糊精

【生产工艺】 本品经提取、浓缩、粉碎、灭菌、混合、制粒、干燥、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	黄褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	颗粒状
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	≤ 6	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤ 10.0	GB 5009.4
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.05	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	≤ 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 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	1.5~2.5	GB/T 5009.92
氨基酸, g/100g	≥3.0	GB/T 5009.124
大豆异黄酮(大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷), g/100g ≥	0.3	1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定
大豆苷元, mg/100g	≥1.5	1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定
染料木素, mg/100g	≥1.5	1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定
大豆苷, mg/100g	≥80	1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定
染料木苷, mg/100g	≥217	1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定

1 大豆异黄酮、大豆苷元、染料木素、大豆苷、染料木苷的测定

1.1 原理: 本法用80%乙醇做为溶剂, 提取样品中的染料木素、染料木苷、大豆苷元和大豆苷, 以反相高效液相色谱分离, 用紫外检测器于260nm波长条件下检测其峰面积, 以染料木素、染料木苷、大豆苷元和大豆苷四项含量之和计算大豆异黄酮含量。

1.2 仪器

1.2.1 LC高效液相色谱仪、C-RIB色谱处理机

1.2.2 SPD-2AS紫外检测器

1.2.3 离心机

1.2.4 超声波振荡器

1.3 试剂

1.3.1 甲醇: 色谱纯

1.3.2 乙醇: 优级纯

1.3.3 双重蒸馏水

1.3.4 染料木素、染料木苷、大豆苷元和大豆苷标准品: 购自美国Sigma公司

1.3.5 大豆异黄酮标准溶液: 准确称取染料木素标准品5.0mg、染料木苷标准品5.0mg、大豆苷元标准品3.2mg和大豆苷标准品5.0mg, 各自用流动相“甲醇-水(60:40)”定容至100mL, 配制成50 μg/mL的染料木素、染料木苷、大豆苷标准溶液和32 μg/mL的大豆苷元标准溶液。

1.4 色谱分离

1.4.1 色谱柱: Shim-Pack CLC-ODS, 6mm×150mm, 5 μm。

1.4.2 流动相: 甲醇-水=60:40, 临用前用超声波除气。

1.4.3 柱温: 40℃

1.4.4 检测波长: 260nm

1.4.5 灵敏度：0.016 AUFS

1.4.6 进样量：10 μ L

1.4.7 流速：0~5min为1.0mL/min；5~10min为1.6mL/min。

1.5 样品处理：准确称取一定量粉末样品于100mL容量瓶中，定量加入80%乙醇，经超声振荡5min，加水补足至刻度，待提取液略清后经离心分离（3000r/min，5min），取上清液经0.45 μ m滤膜过滤后待进样。

1.6 样品测定：准确称取样品处理液和标准液10 μ L（或相同体积），注入高效液相色谱仪进行分离，以其标准溶液峰的保留时间进行定性，利用峰面积求出样液中待测物质的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{S_1 \times C \times V}{S_2 \times m}$$

式中：

X—样品中染料木素、染料木苷、大豆苷元和大豆苷的含量， μ g/g；

S₁—样品峰面积；

C—标准溶液浓度， μ g/mL；

S₂—样品溶液峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

$$X = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

式中：

X—样品中大豆异黄酮含量， μ g/g；

X₁、X₂、X₃、X₄—分别为样品中染料木素、染料木苷、大豆苷元和大豆苷的含量。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及哺乳期妇女、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1次，每次1袋，冲服

【规格】 10g/袋

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 18个月