

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20060780

江中牌固喜片

GuYouPaiZengQiangGuMiDuGaiPian

- 【配方】 鲨鱼软骨粉、碳酸钙、维生素D、D-盐酸氨基葡萄糖、淫羊藿、硫酸软骨素、羟丙纤维素、微晶纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、柠檬黄、亮蓝、胭脂红
- 【生产工艺】 本品经提取、浓缩、干燥、混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈淡黄色至淡黄绿色，片芯呈黄白相间的颜色
滋味、气味	无特殊滋味及气味
性状	薄膜衣片，表面应光洁
杂质	无明显外来可见杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3-2010
灰分，%	42.4~70.7	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	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.15-2003
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19-2008
柠檬黄，g/kg	≤0.067	GB/T 5009.35-2003
亮蓝，g/kg	≤0.012	GB/T 5009.35-2003
胭脂红，g/kg	≤0.005	GB/T 5009.35-2003

【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	≤30000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
霉菌，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
D-盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥17.5	1 D-盐酸氨基葡萄糖的测定
蛋白质，g/100g	≥6.0	2 蛋白质的测定
钙（以Ca计），g/100g	18.16~27.24	GB/T 5009.92-2003
维生素D，μg/100g	90~150	GB 5413.9-2010

1 D-盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：D-盐酸氨基葡萄糖乙酰化后，与对二甲氨基苯甲醛进行显色反应，反应产物于525nm波长处有最大吸收峰，按照紫外分光光度法，于525nm波长处测定吸光度值，采用对照品比较法测定D-盐酸氨基葡萄糖的含量。

1.2 试剂

1.2.1 乙酰丙酮：分析纯

1.2.2 碳酸钠：分析纯

1.2.3 对二甲氨基苯甲醛：分析纯

1.2.4 乙醇：分析纯

1.2.5 水：重蒸水

1.2.6 盐酸：分析纯

1.2.7 D-盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3 仪器

1.3.1 Mettler AE 240 精密分析天平（0.00001）

1.3.2 ISK-5200超声波清洗器

1.3.3 岛津UV-1260分光光度计

1.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量，加水溶解制成每1mL约含25μg D-盐酸氨基葡萄糖的溶液，即得。

1.5 供试品溶液的制备：取样品10片，研细，精密称取样品约125mg，置于100mL容量瓶中，加水适量，超声溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液10mL，置于100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定：分别取对照品溶液及供试品溶液各5mL，分别置具塞试管中，另取具塞试管一支，加蒸馏水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，60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液（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。照紫外-可见分光光度法[《中华人民共和国药典》二部附录IVA]，于525nm波长处分别测定吸光度值，计算，即得。

1.7 结果计算

$$M = \frac{A_x \times C_R \times 100}{W \times A_R}$$

式中：

M—样品中D-盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

C_R—D-盐酸氨基葡萄糖对照品溶液的浓度，mg/mL；

A_x—供试品溶液的吸光度值；

A_R—对照品溶液的吸光度值；

W—样品称取量，g。

2 蛋白质的测定：取样品10片，研细，称取样品约1.00g，加水50mL，超声10min，离心，弃去上清液，重复洗涤三次，洗涤后样品按GB 5009.5-2010《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》规定的方法测定。

【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1片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
