

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110079

生科牌泰克诺胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、煅烧钙、硫酸软骨素钠、葛根提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、d1- α -生育酚）

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色至土黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，g/100g	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
葛根素, g/100g	≥1.2	1 葛根素的测定
D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥22	2 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	7.8~13.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	70~160	GB 5009.82

1 葛根素的测定

1.1 原理：依据《中华人民共和国药典》（2015年版）一部中“葛根”项下葛根素含量测定的方法制定，测定样品中葛根素的含量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 紫外检测器。

1.2.3 色谱柱：Inertsil C₁₈, 4.6×250mm, 5μm。

1.2.4 超声波清洗仪。

1.3 色谱条件

1.3.1 流动相：甲醇-0.1%磷酸溶液=25:75。

1.3.2 检测波长：250nm。

1.3.3 流速：1mL/min。

1.3.4 柱温：30℃。

1.4 对照品溶液制备：精密称取葛根素对照品，加30%乙醇制成每1mL含25μg的溶液，即得。

1.5 样品溶液制备：取样品适量，研细，取约0.18g，精密称定，置50mL容量瓶中，加30%乙醇适量，超

声处理15min, 冷却至室温, 加30%乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

1.6 测定法: 分别吸取上述各液10μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 按外标法计算含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100\%$$

式中:

X—样品中葛根素含量, g/100g;

A₁—样品溶液中葛根素的峰面积;

A₂—对照品溶液中葛根素的峰面积;

C—对照品溶液的浓度, μg/mL;

m—样品称取量, mg;

V—样品溶液的定容体积, mL。

2 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

2.1 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525nm有最大吸收。实验采用Els on-Morgan反应比色法, 建立了氨基葡萄糖硫酸盐的含量测定方法, 该法简便、灵敏、准确, 适合于常规分析。

2.2 试剂

2.2.1 对照品溶液: 精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量, 加水溶解并制成20μg/mL的溶液。

2.2.2 乙酰丙酮: 分析纯。

2.2.3 无醛乙醇: 分析纯。

2.2.4 对二甲氨基苯甲醛: 分析纯。

2.2.5 碳酸钠: 分析纯。

2.2.6 盐酸: 分析纯。

2.2.7 水: 纯化水。

2.3 仪器: 紫外可见分光光度计。

2.4 试样制备: 取本品内容物适量, 取约0.023g, 精密称定, 置于250mL容量瓶中, 加水适量, 超声提取10min, 放至室温, 加水稀释至刻度, 摇匀, 静置, 取上清液即得。

2.5 显色: 分别取对照液、供试液各5mL, 置于具塞试管中, 另取具塞试管一支, 加蒸馏水5mL作为空白, 各分别加乙酰丙酮试液(取乙酰丙酮2mL, 加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL, 临用前配置)1mL, 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, 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, 强力振荡, 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, 对照液和供试液在525nm波长处分别测定吸收。

2.6 结果计算

$$X = (A/Ar) \times Cr \times (1/M) \times 250 \times (1/1000000) \times (277.25/215.62) \times 100$$

式中:

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸盐含量, g/100g;

A—样品吸光度值;

Ar—标准品吸光度值;

Cr—对照品浓度, μg/mL;

M—样品质量, g;

277.25—氨基葡萄糖硫酸盐分子量;

215.62—氨基葡萄糖盐酸盐分子量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	蟹壳
制法	经清洗、脱钙质（加盐酸）、脱蛋白（氢氧化钠）、二次脱钙（加盐酸）、脱蛋白（氢氧化钠）、水解（硫酸，85～92℃、5～6 h）、冷却析晶（≤40℃）、过滤、粗结晶、溶解、脱色（活性炭）、过滤、结晶、洗结晶（95%乙醇）、溶解、重结晶、干燥（45～55℃）等工艺制成。
感官要求	白色晶体或粉末状，无臭、味微甜
鉴别	呈正反应
D-氨基葡萄糖硫酸盐，g/100g	96～104
比旋光度	+52.0～+56.0°
溶液澄清度和颜色	应澄明无色、如显色，与橙黄色1号标准色液比较，不得更深。
pH值	3.0～5.0
干燥失重，g/100g	≤0.5
灼烧残渣，g/100g	26.8～29.5
乙醇残留，g/100g	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅，mg/kg	≤2.0
总砷，mg/kg	≤1.0
总汞，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 煅烧钙：应符合GB 9990《食品营养强化剂 煅烧钙》的规定。

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经浸提（牛软骨重量比1:4的NaOH溶液、pH 12～13、NaCl、40～50℃浸提2次，共30 h）、水解（HCl调pH7.8，90℃，30h）、

	酶解（胰酶，pH8~10，45~55℃，6h）、静置、过滤、沉淀（食用乙醇）、溶解、过滤、二次醇沉（食用乙醇）、冲洗（95%食用乙醇和丙酮）、真空干燥（85℃，3h）等主要工艺制成。
感官要求	白色至类白色粉末，无臭、有引湿性。水溶液具黏稠性，加热不凝结。易溶于水，不溶于乙醇、丙酮或冰醋酸
鉴别	应符合药典规定
硫酸软骨素钠（g/100g）	≥95
含氮量（以N计），g/100g	2.5~3.5
氯化物（以Cl计），g/100g	≤0.5
PH值	6.0~7.0
乙醇残留	应符合药典规定
比旋光度	-24~-30°
干燥失重，g/100g	≤10
炽灼残渣，g/100g	20.0~30.0
硫酸盐，g/100g	≤0.24
重金属，mg/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata (Willd.) Ohwi</i> 的干燥根。 应符合《中华人民共和国药典》的要求
制法	经提取（分别加10、8倍量70%乙醇溶液80±5℃提取2次，分别为2h、1.5h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（60℃、-0.08MPa）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
得率（出膏率）	约10%
感官要求	棕黄色粉末，具特殊气味、味道
粒度	80目
葛根素，g/100g	≥10
干燥失重，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
乙醇残留，g/100g	≤0.5
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10

铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤1
汞，mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色球状颗粒
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
pH（1%溶液）	6.6~7.0
溶解性	25℃水中溶解
水分或干燥失重，%	≤8
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤5000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
