

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210201

天安康健牌水解蛋黄氨基葡萄糖硫酸钾盐胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、水解蛋黄粉

【辅料】 糊精、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。

【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	内容物呈淡黄色或浅黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损，内容物为粉末状
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
蛋白质，%	≥ 19	GB 5009.5
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 26	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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

【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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥65	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 水: 纯化水。

1.1.2 乙腈: 液相色谱级。

1.1.3 戊烷磺酸钠: 纯度≥99.5%。

1.1.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐: 纯度≥98%。

1.2 仪器

1.2.1 超声波发生器。

1.2.2 分析天平: 感量0.1mg。

1.2.3 高效液相色谱仪。

1.3 标准溶液的配制: 准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 混匀测定。

1.4 样品处理: 样品经研磨后准确称取m(g)样品, 置于25mL容量瓶中, 加入2.5mL乙腈, 使其分散均匀, 然后加入约20mL水, 用超声波使其溶解, 加水稀释定容至刻度, 经0.45μm滤膜过滤, 滤液备用。

1.5 仪器条件

1.5.1 色谱柱: TIANHEC₁₈柱, 5μm, 4.6mm×250mm不锈钢柱。

1.5.2 流动相: 乙腈+0.01mol/L戊烷磺酸钠(2+98)。

1.5.3 流速: 0.5mL/min。

1.5.4 检测波长: 192nm, 紫外检测器。

1.5.5 进样量: 5μL。

1.5.6 色谱分析: 取5μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪, 以保留时间定性, 以试样峰面积与标准比较定量。

1.6 计算公式

$$X = \frac{A_{\text{样品}} \times C \times 25 \times 100 \times 605.52}{A_{\text{标准}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中：

X—待测样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；

A_{样品}—样品溶液峰面积；

A_{标准}—标准溶液峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

m—试样称样量，g；

605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐分子量的2倍。

【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-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合下表规定，其余指标应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准盐酸氨基葡萄糖》。

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经盐酸水解（60～65℃水解3～5h）、脱色、溶解（加入硫酸钾）、结晶、食用酒精漂洗、干燥（45～55℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐（以干基计），%	98.0～102.0
比旋光度	+47.0～+53.0
灼烧残渣，%	26.5～31.0

2. 水解蛋黄粉：应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）及下表的规定。

项 目	指 标
重金属，ppm	≤10
总砷（以As计），ppm	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌，CFU/g	≤50
酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
