

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160398

庄泰牌天可力胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、干热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈灰棕色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	圆柱形硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 取样品内容物约0.5g用50mL水溶解为待检液。取1mL待检液，加入5mL2%乙酰丙酮溶液（取2mL乙酰丙酮溶液，加0.5mol/L碳酸钠溶液溶解并定容至100mL。临用前配制）和4mL水，沸水浴20min，冷却后，加入2mL3%对二甲氨基苯甲醛醇溶液（精确取对二甲氨基苯甲醛0.6g，分别加入10mL无水乙醇和10mL浓盐酸配制而成）和8mL无水乙醇，立即显紫红色，照紫外-可见分光光度法（《中华人民共和国药典》）测定，在525nm附近波长处有最大吸收。

2 取样品内容物用12倍量的水使充分溶解，过滤去渣，以水作空白对照，对滤液在300~550nm波长范围进行紫外-可见分光光度计图谱扫描，在400nm波长处附近有最大吸收峰，吸光度值大于1.6。

【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	≤18.5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	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/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
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
氨基葡萄糖, g/100g	≥30.0	1 氨基葡萄糖的测定
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥8.0	2 粗多糖的测定

1 氨基葡萄糖的测定

1.1 原理: 氨基葡萄糖结构中具N-甲基葡萄糖胺, 在碱性溶液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波长处附近有最大吸收峰。

1.2 试剂

1.2.1 水: GB/T 6682规定的一级水

1.2.2 盐酸氨基葡萄糖: 纯度≥98%

1.2.3 盐酸: 分析纯

1.2.4 无水乙醇: 分析纯

1.2.5 碳酸钠: 分析纯

1.2.6 乙酰丙酮: 分析纯

1.2.7 对二甲氨基苯甲醛: 分析纯

1.2.8 碳酸钠溶液: 精确取5.3g碳酸钠, 溶于蒸馏水中, 定容至100mL, 浓度为0.5mol/L。

1.2.9 乙酰丙酮溶液: 取2mL乙酰丙酮溶液, 加碳酸钠溶液溶解并定容至100mL, 含量为2%。临用前配制。

1.2.10 对二甲氨基苯甲醛醇溶液: 精确取对二甲氨基苯甲醛0.6g, 分别加入10mL无水乙醇和10mL浓盐酸配制而成, 含量为3%。

1.2.11 盐酸氨基葡萄糖标准溶液: 准确称取50.0mg盐酸氨基葡萄糖于烧杯内, 加入少量水, 用超声波使其溶解, 转移至50mL容量瓶中, 用水定容至刻度, 盐酸氨基葡萄糖浓度约为1mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 超声波发生器

1.3.2 分析天平: 感量为0.1mg

1.3.3 紫外可见分光光度计

1.3.4 水浴锅

1.4 标准曲线的制备：准确吸取1mg/mL盐酸氨基葡萄糖标准溶液0、0.25、0.50、0.75、1.00、1.25、1.50、1.75mL，加水定容至10mL容量瓶中（相当于盐酸氨基葡萄糖浓度0、25、50、75、100、125、150、175 μ g/mL的标准储备液）。分别吸取不同浓度的标准储备液2.0mL，置于50mL的带塞试管中，加入2%乙酰丙酮溶液5.0mL和水3.0mL，置沸水浴中加热20min，流动冷却水冷却，再加入3%对二甲氨基苯甲醛醇溶液2.0mL和无水乙醇8.0mL，置于60 $^{\circ}$ C水浴中加热60min后，流动冷却水冷却。放置10min左右，用分光光度计于525nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以盐酸氨基葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：精确称取1.000g待测样品溶于蒸馏水中，定容于100mL容量瓶中，于30 $^{\circ}$ C下超声波溶解30min，再取1.0mL定容于100mL容量瓶中，待用。

1.6 样品测定：取样品溶液2.0mL代替标准储备液，按1.4项标准曲线的制备方法，测定吸光度值，然后按照标准曲线回归方程计算样品溶液中盐酸氨基葡萄糖浓度Y（ μ g/mL）。

1.7 结果计算

$$X = \frac{10^4 \times Y}{10^6 \times M} \times 0.83 \times 100\%$$

式中：

X—样品中氨基葡萄糖的含量，%；

Y—样品溶液盐酸氨基葡萄糖浓度， μ g/mL；

M—样品质量，g；

0.83—氨基葡萄糖（179）与盐酸氨基葡萄糖（215.63）的分子量比。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：糖在浓硫酸作用下，脱水生成的糠醛或羟甲基糠醛能与苯酚缩合成一种橙红色化合物，产生的颜色稳定，该化合物在485nm波长处有最大吸收峰。

2.2 试剂

2.2.1 苯酚溶液：称取5.0g苯酚，加蒸馏水定容至100mL，浓度为5%。临用前配制。

2.2.2 浓硫酸：比重1.84

2.2.3 无水乙醇

2.2.4 80%乙醇

2.2.5 葡萄糖标准液：取分析纯1水葡萄糖置105 $^{\circ}$ C烘至恒重，精确称取0.100g，溶于蒸馏水中，定容至100mL。浓度为1mg/mL。

2.3 仪器

2.3.1 分析天平：感量为0.1mg

2.3.2 烘箱

2.3.3 离心机

2.3.4 水浴锅

2.3.5 紫外可见分光光度计

2.4 标准曲线的制备：准确吸取1mg/mL的葡萄糖标准液0、0.25、0.50、0.75、1.00、1.25、1.50、1.75mL，加水定容至10mL容量瓶中（相当于葡萄糖浓度0、25、50、75、100、125、150、175 μ g/mL的标准储备液）。分别吸取不同浓度的标准储备液1mL，置于10mL的带塞试管中，加入5%苯酚溶液1.0mL，振荡混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，振荡混匀，放置10min，置30 $^{\circ}$ C水浴20min，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

2.5 样品处理：精确称取1.000g待测样品，置于50mL具塞离心管内，加约5~10mL蒸馏水，置超声提取器超声浸润后，再加4倍体积的无水乙醇，置超声提取器中超声30min，于4000r/min离心10min，弃去上清液，沉淀用10mL80%的乙醇溶液洗涤，再离心去上清液。沉淀物加50mL蒸馏水，置超声提取器中超声提取30min，于4000r/min离心10min，将上清液转移至100mL容量瓶中，残渣洗涤2~3次，洗涤液转至容量瓶中，加水定容，再取10mL稀释定容至100mL，此溶液为待测样品溶液。

2.6 样品测定：取待测样品溶液1.0mL代替标准储备液，按2.4项标准曲线的制备方法，测定吸光度值，然后按照标准曲线回归方程计算待测样品溶液多糖的浓度Y（ μ g/mL）。

2.7 结果计算

$$X = \frac{10^3 \times Y}{10^6 \times M} \times 100\%$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡萄糖计），%；

Y—样品溶液粗多糖浓度， $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；

M—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
