

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141008

壳聚糖聚葡萄糖片

HongYangShenPaiKeJuTangJuPuTaoTangPian

【配方】 壳聚糖、聚葡萄糖、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	灰黄色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009.11
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.15

【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
聚葡萄糖, g/100g	≥12	1 聚葡萄糖的测定

1 聚葡萄糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 α-D-葡萄糖标准品: 质量分数≥98.0%

1.1.2 苯酚

1.1.3 硫酸

1.1.4 苯酚溶液(4g/mL): 准确称取80g苯酚, 加入20mL水溶解, 混匀。

1.2 仪器: 分光光度计

1.3 葡萄糖标准溶液的制备: 称取适量的α-D-葡萄糖标准品, 用水溶解后配制成0.2mg/mL的标准原液。用标准原液配制成5、10、20、30、40、50μg/mL系列浓度的标准溶液。

1.4 试样溶液的制备: 称取约1.5g试样(精确至0.0001g), 用水溶解并定容至250mL, 混匀后, 用移液管吸取10.0mL, 加水稀释并定容至250mL, 即得。

1.5 葡萄糖标准曲线的绘制及试样溶液的测定: 用移液管吸取2.0mL系列浓度的标准溶液、试样液和蒸馏水(作为空白), 分别置于不含丙酮的15mL螺口小瓶中, 分别加入0.12mL苯酚溶液, 盖上瓶塞并轻轻混匀。打开瓶塞, 迅速加入5.0mL硫酸。盖紧小瓶, 剧烈摇匀。注意添加硫酸时需带橡胶手套及其他安全护具。小瓶在室温下保持45min, 然后选择合适的分光光度计测定每一小瓶中溶液于490nm波长处的吸光度值, 测定时用加有蒸馏水的苯酚-硫酸混合液做空白参比。重复实验三次, 得到系列浓度的标准溶液的平均吸光值和试样液的平均吸光值。以系列浓度的标准溶液的平均吸光值为纵坐标, 标准溶液浓度(μg/mL)为横坐标, 绘制标准曲线。

1.6 结果计算

$$X = 1.05 \times 100 (A - Y) / (S \times C) - P_G - 1.11P_L$$

式中:

X—试样中聚葡萄糖的含量(以干基、无灰分计), g/100g;

1.05—推导校正因子;

A—试样溶液的吸光度值;

Y—标准曲线的y轴截距;

S—吸光度值对葡萄糖浓度(μg/mL)标准曲线的斜率, 大约是0.02;

c—试样溶液的浓度(根据试样的干燥失重和灰分含量, 换算成以干基、无灰分计的程度), μg/mL;

P_G 、 P_L —单体试验中分别测得的葡萄糖和1,6-脱水-D-葡萄糖的含量, %;

1.11—1,6-脱水-D-葡萄糖的转换系数。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封、置干燥处

【保质期】 24个月
