

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100757

康力基牌氨基葡萄糖片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐
- 【辅料】 聚维酮K30、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 铝箔包装或铝箔复合膜袋应符合GB/T 28118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	包衣呈白色至类白色，片芯呈白色至类白色
滋味、气味	具氨基葡萄糖片特有滋味，无异味
性状	片剂，表面光洁，大小均匀，无霉变
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
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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	≤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（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥80	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 原理：利用各组份在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱级。

1.2.2 磷酸：分析纯。

1.2.3 氢氧化钾：分析纯。

1.2.4 双重蒸馏水。

1.2.5 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品。

1.3 仪器：高效液相色谱仪

1.4 溶液的配制

1.4.1 磷酸盐缓冲液：将1.0mL磷酸与2.0L双重蒸馏水混合，用1mol/L氢氧化钾调pH至3.0。

1.4.2 流动相：将磷酸盐缓冲液（pH=3.0）与乙腈以3:2混合，超声处理15min，然后用0.45μm或更细的微孔膜过滤，必要时进行调整。

1.5 色谱条件

1.5.1 色谱柱：Agilent-Zorbax-C8柱，250×4.6mm，0.5μm。

1.5.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH=3.0）-乙腈=3:2。

1.5.3 流速：0.6mL/min。

1.5.4 检测波长：195nm。

1.5.5 柱温：室温。

1.5.6 进样量：10μL。

1.6 对照品溶液的配制：准确称取一定量D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品，溶解在水中，得一已知浓度的溶液，浓度约为1.0mg/mL。

1.7 样品溶液的配制：准确称取125mg（精确至0.1mg）样品于100mL容量瓶中，加入30mL水，机械振荡溶解后，再用水稀释至刻度，摇匀。用0.45μm微孔膜过滤后注入液相色谱仪。

1.8 结果计算

$$X = (605.52/431.26) \times (10000c/w) \times (\gamma_u/\gamma_s)$$

式中：

X—氨基葡萄糖硫酸钾盐中(C₆H₁₄NO₅)₂SO₄·2KCl的含量；

605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；

431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

W—样品称重，mg；
 γ_u —待测溶液中氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积；
 γ_s —标准溶液中氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素、硫酸钾
制法	本品以甲壳素为初始原料，经酸解（盐酸溶液中50～60℃保温2h）、脱色过滤（加水加温溶解后以活性炭脱色）、结晶（加入硫酸钾溶解，65℃蒸馏浓缩结晶）、漂洗离心（98%乙醇漂洗30min后离心）、干燥（55℃，1.5h）、过筛、包装等工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末，无异味
含量，%	标示量的98.0～102.0
比旋度	+47.0° ～+53.0°
pH值	3.0～5.0
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	26.5～31.0
重金属（以Pb计），ppm	≤10
砷（以As计），ppm	≤3.0
钠	无黄色火焰
鉴别	应符合要求
透光率，%	≥90.0
氯离子，%	11.3～12.3
硫酸盐，%	15.5～16.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

2. 羧甲淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂
制法	经物理混合（固定搅拌速度和搅拌时间）加工制成
感官要求	白色粉末
色差	$\Delta E \leq 1.5$ 或目测合格
灰分，%	43.5～51.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出
