

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060708

### 今幸牌氨糖软骨素维C锰咀嚼片

JinXingPaiGuoLiJuJuePian

【配方】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、维生素C、硫酸锰、微晶纤维素、柠檬酸、硬脂酸镁、胭脂红、欧巴代（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇3350、大豆卵磷脂、日落黄铝色淀、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、包衣、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	外观呈桔红色，色泽均匀；片芯呈淡粉红色
滋味、气味	无臭，味微酸甜
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤5	GB 5009.3
灰分，%	≤10	1 灰分的测定
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.10	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.15	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.20	GB/T 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.05	GB/T 5009.35

## 1 灰分的测定

1.1 原理：样品经灼烧后所残留的无机物质称为灰分，灰分系用灼烧重量法测定。

1.2 仪器：高温炉

1.3 样品处理：取大小适宜的瓷坩埚置高温炉中，在800℃下灼烧0.5h，冷至200℃以下后，取出，放入干燥器中冷至室温，精密称量，并重复灼烧至恒量。取样品10片，粉碎后取2~3g固体粉末，精密称量。固体样品先以小火加热使样品充分炭化至无烟，然后置高温炉中，在800℃灼烧3h。冷至200℃以下后取出放入干燥器中冷却至室温，称量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 - m_2}{m_3 - m_2} \times 100$$

式中：

X—样品中灰分的含量，g/100g；

$m_1$ —坩埚和灰分的质量，g；

$m_2$ —坩埚质量，g；

$m_3$ —坩埚和样品的质量，g。

【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
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥49.5	1 盐酸氨基葡萄糖的含量
硫酸软骨素，g/100g	≥33.9	2 硫酸软骨素的含量

## 1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 原理：根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙腈：色谱纯

1.2.2 磷酸：分析纯

1.2.3 三乙胺：分析纯

1.2.4 盐酸氨基葡萄糖标准品：含量大于99%（购自中国食品药品检定研究院）。

1.2.5 盐酸氨基葡萄糖标准溶液：精密称取盐酸氨基葡萄糖对照品20mg，置与10mL容量瓶中，加1

mL乙腈分散，加水超声5min使溶解并定容至刻度，摇匀，配制成含盐酸氨基葡萄糖2mg/mL的溶液，即得。

### 1.3 仪器

1.3.1 Agilent 1100高效液相色谱仪，VWD检测器。

1.3.2 超声波清洗器

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱： $C_{18}$ 柱，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m。

1.4.2 柱温：30℃

1.4.3 检测波长：195nm

1.4.4 流动相：乙腈-0.4% $H_3PO_4$ 水溶液（用三乙胺调节pH值至3）=4:96

1.4.5 流速：0.5mL/min

1.4.6 进样量：5 $\mu$ L

1.5 试样处理：取试样10片，除掉薄膜包衣，置于研钵中研细，精密称定120mg，置于25mL容量瓶中，加2.5mL乙腈分散，加0.5mL双氧水，加水适量，超声5min使溶解并定容至刻度，摇匀，溶液经0.45 $\mu$ m微孔滤膜滤过，即得。

1.6 测定：取5 $\mu$ L标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比定量。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times W}$$

式中：

X—试样中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

$h_1$ —试样峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

W—试样质量，mg；

$h_2$ —标准品峰面积。

## 2 硫酸软骨素的测定

2.1 原理：根据高效液相色谱蒸发光散射检测器定性定量检测。

### 2.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.2.1 乙腈：色谱纯

2.2.2 三乙胺：分析纯

2.2.3 硫酸软骨素标准品：含量大于99%（购自sigma公司）

2.2.4 硫酸软骨素标准溶液：精密称取硫酸软骨素对照品15mg，置于10mL容量瓶中，加1mL乙腈分散，加水超声处理5min使溶解并定容至刻度，摇匀，配成含硫酸软骨素1.5mg/mL的溶液，即得。

### 2.3 仪器

2.3.1 Agilent 1100高效液相色谱仪，SEDEX 75蒸发光散射检测器

2.3.2 超声波清洗器

### 2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱： $C_{18}$ 柱，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m。

2.4.2 柱温：30℃

2.4.3 检测器参数：雾化温度40℃，雾化气压3.5bar。

2.4.4 流动相：乙腈-0.1%三乙胺水溶液=10:90

2.4.5 流速：0.6mL/min

2.4.6 进样量：5 $\mu$ L

2.5 试样处理：取试样10片，除掉薄膜包衣，置于研钵中研细，精密称取80mg，置于25mL容量瓶中，加2.5mL乙腈分散，加水超声5min使溶解并定容至刻度，摇匀，溶液经0.45 $\mu$ m微孔滤膜滤过，即得。

2.6 测定：分别精密吸取对照品溶液1、2、3 $\mu$ L及供试品溶液5 $\mu$ L，注入高效液相色谱仪中，以保

留时间定性，以试样峰面积与标准比定量。

## 2.7 结果计算

分别将进样总量对数对标准品峰面积对数作图，得直线方程计算 $\lg m = a \lg h + b$

$$X = \frac{10^{a \lg h + b} \times V_1 \times 100}{W \times V_2}$$

式中：

X—试样中硫酸软骨素的含量，g/100g；

h—试样峰面积；

$V_1$ —试样定容体积，mL；

W—试样称取量，mg；

m—标准品质量，mg；

$V_2$ —进样体积， $\mu\text{L}$ ；

a—标准品作线性曲线得到的斜率；

b—标准品作线性曲线得到的截距。

**【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，咀嚼

**【规格】** 0.77g/片

**【贮藏】** 密封，置干燥阴凉处

**【保质期】** 24个月

---