

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070353

蓝湾牌氨糖胶囊

lanwanpaiantangjiaonang

【配方】 甲壳质

【生产工艺】 本品经粉碎、酸水解、过滤、浓缩、离子交换、干燥、装囊、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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，稍甜，略带酸味
性状	硬胶囊，表面光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为疏松粉末，不结块
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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
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/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
氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g	≥95.3	1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定

1.1 原理：氨基葡萄糖硫酸盐经流动相溶解后，其成分氨基葡萄糖采用可检测组分无紫外吸收的蒸发光散射检测器的高效液相色谱仪测定，根据色谱峰保留时间定性，外标法峰面积定量并计算出产品氨基葡萄糖硫酸盐的含量。

1.2 试剂

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的高纯水。

1.2.1 乙腈：HPLC级

1.2.2 D-盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附泵控及自动进样系统、蒸发光散射检测器

1.3.2 天平：感量为0.1mg

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Waters Carbohydrate柱，250mm×4.6mm，4μm。

1.4.2 流动相：乙腈-水=70:30

1.4.3 柱温：28℃

1.4.4 ELSD参数：载气流速为3.00 SLPM（L/min），蒸发管温度为80℃。

1.5 D-盐酸氨基葡萄糖标准溶液的制备：精确称取D-盐酸氨基葡萄糖对照品，用流动相溶解并定容，摇匀，此溶液中D-盐酸氨基葡萄糖浓度约为1.0mg/mL。

1.6 样品溶液的制备：称取样品约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，以流动相稀释至刻度，摇匀，即得样品溶液。

1.7 测定：取氨基葡萄糖标准溶液10μL，注入液相色谱仪，按1.4项色谱条件测定，再取样品溶液按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算样品含量。

1.8 结果计算

$$X = (456.41/431.26) \times (10000C/W) \times (R_v/R_s) \times 1/(1-D)$$

式中：

X—样品中氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

456.41—氨基葡萄糖硫酸盐的分子量；

431.26—两倍的D-盐酸氨基葡萄糖的分子量；

C—D-盐酸氨基葡萄糖标准溶液浓度，mg/mL；

W—称取的氨基葡萄糖硫酸盐质量，mg；

R_v—待测氨基葡萄糖硫酸盐样品的色谱峰面积；

R_s—D-盐酸氨基葡萄糖标准溶液的色谱峰面积；

D—待测样品的水分含量。

【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3次，每次2粒，饭前温开水送服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 请置于阴凉干燥处密封保存，避免高温、潮湿及日光直射

【保质期】 24个月
