

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110182

蓝湾润节牌氨糖软骨素胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖硫酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，咸中略带酸甜味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂，内容物为疏松粉末
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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥60	1 氨基葡萄糖硫酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥20	GB/T 20365

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附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，并计算出样品中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

1.2.3 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。

1.3 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 供试样品溶液制备：取氨基葡萄糖硫酸盐样品，称取约0.1g，精密称定，置100mL容量瓶中，以流动相稀释至刻度，摇匀，即得供试溶液。

1.5 色谱条件

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

1.5.2 柱温：28℃

1.5.3 流动相：乙腈-水=70:30

1.5.4 蒸发光散射检测器参数：载气流速为3.00SLPM (L/min)，蒸发管温度为80℃。

1.6 定量测定：取氨基葡萄糖标准溶液标准10μL，注入液相色谱仪，按上述色谱条件测定，再取供试样品溶液，按相同色谱条件测定，以色谱峰峰面积积分值计算供试品含量。试样中氨基葡萄糖硫酸盐含量的数

值以%表示。

1.7 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液浓度，mg/mL；

W—称取的氨基葡萄糖硫酸盐的质量，mg；

R_v—氨基葡萄糖硫酸盐待测样品的色谱峰面积；

R_s—D-盐酸氨基葡萄糖标准液的色谱峰面积；

D—待测样品的水分含量。

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氨基葡萄糖硫酸盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经粉碎、水解（浓盐酸，先50～70℃水解2～4h；再升温至80～100℃水解4～7h）、脱色（活性炭）、浓缩、结晶、干燥、溶解（至饱和）、过滤、离子交换（硫酸）、浓缩、喷雾干燥（进口温度190～215℃，出口温度85～95℃）、包装等工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
氨基葡萄糖硫酸盐含量，g/100g	≥95
硫酸根含量，%	19.5～21.6
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
铅（以Pb计）mg/kg，	≤2.0
总砷（以As计）mg/kg，	≤1.0
总汞（以Hg计）mg/kg，	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标

来源	牛软骨
制法	经预处理、提取（加入3~6倍的纯化水，用NaOH调节pH至10~13，35℃以下搅拌均匀后反应1~2小时）、酶解（胰酶酶解，40~55℃，6h）、脱色、沉淀、精制（加入3~6倍20~40%的氢氧化钠溶液溶解，过滤；滤液盐酸调pH值为5.5~7.5，加入3~6倍高浓度酒精沉淀，过滤）、干燥（80~100℃，3h以上）、粉碎、包装等工艺制成
感官要求	白色粉末
pH	5.5~7.5
比旋度	-20.0° ~-30.0°
灰分，%	20.0~30.0
水分，%	≤10.0
硫酸软骨素钠含量，%	≥90
蛋白质含量，%	≤6.0
电泳纯度，%	≤2.0
氯离子，%	≤0.50
硫酸根离子，%	≤0.24
重金属，%	≤0.002
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
大肠杆菌	不得检出