

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080571

华蓆牌氨糖软骨素生姜茶多酚片

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、生姜提取物、茶多酚

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	灰褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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	≤8.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
茶多酚, g/100g	≥7.5	GB/T 8313
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥35	1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1 盐酸氨基葡萄糖的测定

1.1 试剂

1.1.1 乙酰丙酮试液: 取乙酰丙酮2mL, 加碳酸钠溶液(0.5mol/L)至50mL, 置冰箱中备用。应于使用前一日配制。

1.1.2 对二甲氨基苯甲醛试液: 取对二甲氨基苯甲醛0.8g, 加无醛乙醇15mL及盐酸15mL, 摇匀。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 离心机。

1.2.4 真空泵。

1.3 对照品溶液的制备: 精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖0.1g, 置100mL量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取10mL, 置100mL量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。每1mL中含盐酸氨基葡萄糖0.1mg。

1.4 供试品溶液的制备: 取四片片剂, 粉碎后, 精密称定, 加入100mL试管中, 加入40mL无水乙醇, 超声提取30min, 以3000r/min离心5min, 弃去上层乙醇溶液, 将固体捣碎, 继续往试管中加入20mL乙醇, 超声提取5min, 以3000r/min离心5min, 弃去乙醇溶液, 得到的固体减压挥干, 将固体转移到100mL容量瓶中, 加入50mL盐酸(6mol/L), 加水定容至100mL, 摇匀, 置水浴中水解110min, 加入1g活性炭, 继续在水浴中水解10min, 趁热过滤, 滤液备用。取上述滤液1mL, 转移至100mL容量瓶中, 加入80mL水, 摇匀, 用1 mol/L的氢氧化钠溶液中和至中性, 加水定容至刻度, 摇匀, 备用。

1.5 测定: 精密量取上述试液各1mL, 各取两份, 分别置10mL具塞试管中, 准确加入4mL水, 另取具塞试管一支, 加入5mL水作为空白, 各加乙酰丙酮试液1mL, 摇匀, 置水浴中(1min后塞上塞子) 加热25min, 取出后用冰水迅速冷却, 加入无醛乙醇3mL, 置60℃水浴中保温10min后加入对二甲氨基苯甲醛试液1mL, 强力振摇(注意: 有二氧化碳气体放出, 小心塞子和试样喷出, 及时打开塞子放气), 继续在60℃水浴中保温1h, 立即用冷水冷却至室温, 然后在525nm波长处测定其吸收度, 以两份的平均值计算氨基葡萄糖的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times m_s \times 10}{\text{————}} \times 100\%$$

$$A_s \times m$$

式中：

X—样品中盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

A—供试品溶液吸收度；

A_s—对照品溶液吸收度；

m—供试品重量，g；

m_s—对照品中盐酸氨基葡萄糖的重量，g。

【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. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准盐酸氨基葡萄糖》的规定。

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨(陆生)
制法	经提取(氯化钠、氢氧化钠溶液, pH 12~13)、过滤、酸化、水解(氢氧化钠调、pH 8.5~10、15 h)、过滤、分离纯化(50~60%乙醇)、干燥(83~87℃、3h)工艺加工而成
得率, %	3~10
感官要求	白色或类白色粉末
含量, %	90.0~105.0
旋光度	-20° ~ -30°
吸光度	<0.35a. u.
干燥失重, %	≤10
pH	6.0~7.0
堆积密度, g/mL	≥0.55
目数	100%过100目
蛋白质含量, %	≤5
炽灼残渣, %	20~30
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
重金属, %	≤0.002
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
菌落总数, CFU/g	≤10000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 生姜提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.的新鲜根茎。秋、冬二季采挖,除去须根和泥沙应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取(10倍量60%乙醇回流提取2次,每次3h)、过滤、浓缩、干燥(0.85MPa、50~60℃)、包装等工艺加工而成

得率, %	15~20
感官要求	浅黄棕色细粉, 具典型气味
粒度	80目
水分, %	≤5
农药残留	无
重金属, %	≤0.001
姜辣素, %	≥5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 茶多酚: 应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚(又名维多酚)》的规定。
 5. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.92《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-