

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20180010

合辉牌壳寡糖壳聚糖粉

- 【原料】 壳聚糖、壳寡糖
- 【辅料】 D-甘露糖醇、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 复合膜应符合YBB00132002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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	粉末，无结块
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
脱乙酰度，%	≥68	1 脱乙酰度的测定
灰分，%	≤5	GB 5009. 4
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
----------------	------	------------

1 脱乙酰度的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算”）

1.1 取壳聚糖0.5g加0.3mol/L的盐酸标准溶液20mL搅拌使其完全溶解。加甲基橙作指示剂，用0.1mol的氢氧化钠标准溶液滴定，滴定使试液由红色变为桔黄色止。

1.2 计算公式（1）

$$\frac{M_1V_1-M_2V_2}{W\times1000}\times16\times100$$

式中：

M₁—盐酸浓度，mol/L；
V₁—盐酸用量，mL；
M₂—氢氧化钠浓度，mol/L；
V₂—氢氧化钠滴定用量，mL；
W—壳聚糖质量，g；
16—氨基（NH₂）摩尔质量。

计算公式（2）：

$$\text{脱乙酰度}=100\%-\text{氨基含量}$$

【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
壳寡糖, g/100g	≥22	1 壳寡糖的测定

1 壳寡糖的测定

1.1 原理：用比色法对壳寡糖含量进行测定。

1.2 试剂

1.2.1 标准氨基葡萄糖溶液：准确称取盐酸氨基葡萄糖0.602g（相当于氨基葡萄糖0.5g），置25mL烧杯中，用5mL双蒸水溶解，转移到25mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤烧杯内壁，并加入到容量瓶中，重复此步骤2次，最后用双蒸水定容到25mL，制成20mg/mL氨基葡萄糖溶液。

1.2.2 0.33mol/L磷酸三钠：称取 $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 125.45g，用双蒸水定容到1000mL。

1.2.3 0.25mol/L四硼酸钠：称取95%四硼酸钠100.00g，用双蒸水定容到1000mL。

1.2.4 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：取98mL前者与2mL后者相混即得。

1.2.5 3.5%乙酰丙酮试剂（V/V）：取乙酰丙酮3.5mL，用磷酸三钠-四硼酸钠溶液配制成100mL。

1.2.6 PDABA（对-二甲氨基苯甲醛）试液：取0.16g PDABA溶于1.5mL 12mol/L盐酸后以10.5mL异丙醇稀释后供用。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 水浴锅。

1.3.3 烘箱。

1.3.4 高纯氮气。

1.4 标准溶液制备：取5mL带聚四氟乙烯衬垫螺旋盖的玻璃管（水解管）2支，用200μL移液枪分别取20mg/mL氨基葡萄糖溶液125μL（相当于氨基葡萄糖2.5mg），然后用移液管加入6mol/L盐酸2.5mL，充分混匀后在管子里充入高纯度氮气并将管子密封，然后100℃水浴中加热3h。冷却到室温后打开螺旋盖，将水解液转移到蒸发皿中，用6mL双蒸水分3次洗涤水解管的内壁，均合并到相应蒸发皿中，在70℃烘箱中挥发至干。加4mL双蒸水将蒸发皿中的固体溶解后在70℃烘箱中挥发至干，此步骤重复2次。用5mL双蒸水将得到的固体溶解，并转移到25mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤蒸发皿，液体并加入到相应的容量瓶中，再重复此步骤2次，用双蒸水定容到25mL，得到标准氨基葡萄糖溶液。

1.5 标准曲线的绘制：取10mL带塞试管5支，记为0、25、50、75、100μg/mL，依次加入氨基葡萄糖标准液0、0.2、0.4、0.6、0.8mL，再分别用移液枪加双蒸水到总体积为0.8mL，混匀，得到浓度分别为0、25、50、75、100μg/mL的氨基葡萄糖梯度溶液。在每个试管中加入乙酰丙酮试剂0.6mL，混匀，加盖，于100℃水浴中加热30min，冷却到室温后加入2mL PDABA试剂。5min后，以0管为对照，在535nm处测定光密度值，做3组重复。以吸光度值为纵坐标、溶液浓度为横坐标绘制标准曲线。

1.6 样品预处理：取5mL带聚四氟乙烯衬垫螺旋盖的玻璃管（水解管）2支，称取壳寡糖样品30mg加入其中，然后用移液管加入6mol/L盐酸3mL，充分混匀后在管子里充入高纯度氮气并将管子密封，然后100℃水浴中加热3h。冷却到室温后打开螺旋盖，将水解液转移到蒸发皿中，用6mL双蒸水分3次洗涤水解管的内壁，均合并到相应蒸发皿中，在70℃烘箱中挥发至干。加4mL双蒸水将蒸发皿中的固体溶解后在70℃烘箱中挥发至干，此步骤重复2次。用5mL双蒸水将得到的固体溶解，并转移到50mL容量瓶中。用5mL双蒸水洗涤蒸发皿，液体并加入到相应的容量瓶中，再重复此步骤2次，用双蒸水定容到50mL，得到待测壳寡糖溶液。

1.7 样品测定：取0.8mL待测壳寡糖溶液加入到10mL带塞试管中，加入乙酰丙酮试剂0.6mL，混匀，加盖，于100℃水浴中加热30min，冷却到室温后加入2mL PDABA试剂。5min后，以0管为对照，在535nm波长处测定光密度值（测量值应在标准曲线范围内，如不在标准曲线范围内，应将待测壳寡糖溶液作相应稀释，重

新按本条规定的方法测定)。从标准曲线中查到待测壳寡糖溶液的浓度C。

1.8 结果计算

$$C \times V \times 100$$

$$X = K \times \frac{\quad}{\quad}$$

$$m \times 1000$$

式中:

X—样品中壳寡糖含量, g/100g

K—经验系数, K=3;

C—标准曲线中查到稀释后溶液的浓度, $\mu\text{g/mL}$;

V—待测样品溶液总体积, mL;

m—待测样品取样干重, mg。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为2.4g/袋, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 壳聚糖: 应符合 GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素(壳聚糖)》的规定。
2. 壳寡糖: 应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告(2014年第6号)》中“壳寡糖”及下表中的规定。

项 目	指 标
细度, 目	80
壳寡糖(2-10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖), %	≥ 80
脱乙酰度, %	≥ 85
灰分, %	≤ 0.5
铅(Pb), mg/kg	≤ 2.0
总砷(As), mg/kg	≤ 1.0
总汞(Hg), 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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

3. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改