

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190110

绿森林牌氨糖维生素C软胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖硫酸钾盐、维生素C（L—抗坏血酸）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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YBB00122002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	囊皮呈不透明类白色，内容物呈乳黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
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
氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥19.0	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
维生素C，g/100g	2.80~5.0	GB 5009.86

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 高效液相色谱仪。

1.1.2 电子天平。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 二次蒸馏水。

1.2.3 磷酸：分析纯。

1.2.4 氢氧化钾：分析纯。

1.2.5 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品。

1.2.6 磷酸盐缓冲液：将1.0mL磷酸与2.0L双重蒸馏水混合，用氢氧化钾调pH值至3.5。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：Agilen ZORBAX-C8/25mm×4.6，0.5μm。

1.3.2 流动相：磷酸盐缓冲液（pH=3.5）-乙腈=3:2，超声波处理15min，然后用0.45μm的微孔滤膜过滤。

1.3.3 检测波长：195nm。

1.3.4 柱温：室温。

1.3.5 流量：0.6mL/min。

1.3.6 进样量：20μL。

- 1.3.7 分析时间：10min/样品。
- 1.3.8 拖尾因子 ≤ 2.0 。
- 1.3.9 相对标准偏差 $\leq 2.0\%$ 。
- 1.4 标准溶液的配制：准确称取一定量的D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品，溶解在水中，得已知浓度的溶液，约1.0mg/mL。
- 1.5 样品溶液的配制：准确称取460mg左右的样品内容物于100mL容量瓶中，加水30mL，机械振荡溶解后，加水稀释至刻度，摇匀。
- 1.6 测定：在色谱仪中分别注入相同体积的标准溶液和样品溶液，记录色谱图，计算氨基葡萄糖的峰面积。
- 1.7 结果计算

$$X = (605.52/431.26) \times 10000 \times (c/w) \times (\gamma_{\mu}/\gamma_{\beta})$$

式中：

- X—样品中氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；
- 605.52—D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；
- 431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐的分子量的2倍；
- c—标准溶液的浓度，g/mL；
- w—样品重量，g；
- γ_{μ} —供试品溶液中D-氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积；
- γ_{β} —标准溶液中D-氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积。

【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. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经溶解（50～60℃, 2h）、脱色、过滤、结晶、离心、真空干燥（50～70℃，-0.06～-0.1MPa）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末，具本品特有的滋味、气味，无正常视力可见外来杂质
氨基葡萄糖硫酸钾盐，%	98.0～102.0
炽灼残渣，%	26.5～31.0
比旋度	+47.0° ～+53.0°
酸度	3.0～5.0
干燥失重，%	≤1.0
乙醇，%	≤0.5
砷盐，%	≤0.0001
重金属，mg/kg	≤10
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

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
