

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140904

谷比利®朗欣片

GuBiLi®LangXinPian

【配方】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素、透明质酸钠、维生素C、葡萄糖酸锰、微晶纤维素、淀粉、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈类白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，外观完整光洁、光滑
杂质	无肉眼可见杂质

【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
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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
钙（以Ca计），g/100g	8.55~14.25	GB/T 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥36.7	GB/T 20365
透明质酸钠（以葡萄糖醛酸计），g/100g	≥0.64	1 透明质酸钠的测定
维生素C，g/100g	0.82~1.65	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
锰（以Mn计），mg/100g	37.5~65	GB/T 5009.90

1 透明质酸钠的测定

1.1 仪器

1.1.1 常用实验室仪器和设备

1.1.2 721型紫外可见分光光度计：附1cm吸收池

1.1.3 电子天平：精度为0.1mg

1.2 试剂

1.2.1 硼砂硫酸溶液：称取四硼酸钠4.77g，溶于500mL浓硫酸（优级纯）中。

1.2.2 咔唑试液：称取咔唑0.25g，溶于200mL无水乙醇中，置于棕色瓶中于冷处保存。

1.2.3 葡萄糖醛酸对照品溶液：精密称取经105℃真空干燥至恒重的葡萄糖醛酸对照品50mg，置于100mL容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，再稀释10倍，即得50μg/mL的对照品溶液。

1.2.4 样品溶液：精密称取按干燥品计算的样品0.1g（精确至0.1mg），置于1000mL（V）容量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8和1.0mL，置于具塞试管中，各加水至1.0mL，相应的葡萄糖醛酸的浓度分别为0、10、20、30、40、50（μg/mL），摇匀冷却至4℃以下，在振摇下缓缓加入硼砂硫酸溶液5.0mL，置于沸水浴中加热10min，取出放冷。精密加入咔唑试液0.2mL，摇匀，置沸水浴中加热15min，冷却至室温。照分光光度法[《中华人民共和国药典》（2010年版）二部附录IV A]，于530nm波长处，分别测定吸光度值，以葡萄糖醛酸的微克数与吸光度值，计算回归方程。

1.4 样品测定：精密吸取样品溶液1.0mL（V₁），置具塞试管中，照标准曲线制备项下自“冷却至4℃以下”起依法操作，测定吸光度值，将其代入回归方程，计算葡萄糖醛酸的含量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V \times 10^{-6}}{m \times V_1 \times (1-x_3)} \times 100$$

式中：

X—样品中葡萄糖醛酸含量，g/100g；

m—样品质量，g；

m_1 —计算出的葡萄糖醛酸的质量， μg ；

x_3 —干燥失重，%；

V —样品第一次定容的体积， mL ；

V_1 —样品测定取样体积， mL 。

样品中透明质酸钠含量（ $\text{g}/100\text{g}$ ）=葡萄糖醛酸含量（ X ） $\times 2.0675$

【保健功能】 增强免疫力、增加骨密度

【适宜人群】 免疫力低下者、中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 1.0g/片

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
