

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080513

蓝钥匙牌采尔胶囊

lanyaoshi paicaier jiaonang

【配方】 卡拉胶、海藻酸钠、牛磺酸、吡啶甲酸铬

【生产工艺】 本品经辐照灭菌、混合、装囊、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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具海藻类特殊气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.15
多氯联苯，mg/kg	≤0.01	GB/T 5009.190

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	30.0~40.0	1 粗多糖的测定
牛磺酸, g/100g	28.0~32.0	2 牛磺酸的测定
吡啶甲酸铬, mg/100g	28.0~33.0	GB/T 5009.195

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖在盐酸的作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与苯酚缩合成有色化合物，用分光光度法测定样品中的粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 无水乙醇

1.2.2 苯酚试液：称取100g苯酚，加铝片0.1g、碳酸氢钠0.05g，蒸馏，收集182℃馏分，称取馏分5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀，备用。临用新配。

1.2.3 葡萄糖标准储备液：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖标准品1.000g，加水溶解并定容至100mL，混匀，置冰箱中保存，每毫升该溶液含葡萄糖10.0mg。

1.2.4 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，每毫升该溶液含葡萄糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 离心机

1.3.3 旋转混匀器

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于具塞试管中，准确补充水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，迅速加入浓盐酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水中加热2min，取出，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：称取样品1.0g，置于250mL烧杯中，加水150mL（水温以室温为宜，约20~30℃），搅拌至均匀。准确量取1mL，置于离心管中，加入无水乙醇50mL，混匀，以3000r/min离心5min，弃去上清液。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至500mL酸水解瓶底部，取50mL热水（温度高于90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至500mL酸水解瓶中，加15mL浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热2h，冷却，先用40%

氢氧化钠溶液粗调，后用稀氢氧化钠溶液细调，再置于pH计调pH值至6.8~7.2之间(不要用pH试纸调试)。将已中和的酸水解液转移至100~250mL容量瓶中(视糖浓度而定)，加水定容，用滤纸过滤，滤液即为样品测定液。

1.6 测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，其余按1.4项“加入5%苯酚溶液1.0mL”至“1cm比色皿测定吸光度值”相同操作。根据标准曲线算出样品测定液中葡萄糖的含量，计算样品中粗多糖的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times D}{W \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量(以葡萄糖计)，g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品测定液中葡萄糖的浓度，mg/mL；

V_1 —酸水解液中和后的定容体积；

D—样品测定液的稀释倍数；

W—样品质量，g。

2 牛磺酸的测定

2.1 原理：牛磺酸在pH9的碳酸氢钠溶液中定量地与2,4-二硝基氟苯起化学衍生反应，缩合成二硝基苯氨基酸。应用高效液相色谱法，在 C_{18} 色谱柱上测定。过量的2,4-二硝基氟苯对定量测定无干扰。

2.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂为分析纯。

2.2.1 甲醇：色谱纯

2.2.2 0.05mol/L醋酸钠溶液：称取4.100g醋酸钠，加适量水溶解并定容至1000mL。

2.2.3 pH7.0磷酸盐缓冲液：称取0.680g磷酸二氢钠，加0.10mol/L氢氧化钠溶液2.91mL，加水至100mL。

2.2.4 衍生化试剂：取2,4-二硝基氟苯1mL，加乙腈至100mL，摇匀。

2.2.5 牛磺酸标准溶液：精密称取牛磺酸100mg，加水适量使溶解，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，取该溶液10.0mL，加水稀释至100mL，备用。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附可变波长紫外-可见检测器、微机工作站

2.3.2 电子天平

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱： C_{18} ，200×4.6mm，5 μ m

2.4.2 流动相：甲醇-0.05mol/L醋酸钠溶液=37:63

2.4.3 检测波长：360nm

2.4.4 柱温：35℃

2.4.5 流速：1.2mL/min

2.5 标准曲线的制备：精密量取牛磺酸标准溶液0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL，分别置于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，依照含量测定方法，测定峰面积，绘制标准曲线。

2.6 样品处理：精密称取样品约1.5g，置100mL容量瓶中，加水50mL，振摇使溶解，在沸水浴中加热20min，放冷，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即为供试品溶液。

2.7 测定：精密量取标准溶液和供试品溶液各2mL，分别置于10mL容量瓶中，加0.5mol/L碳酸氢钠溶液2.0mL、衍生化试剂1.0mL，混匀，置暗处60℃水浴中加热1h，放冷至室温，用pH7.0磷酸盐缓冲液定容，摇匀，分别取10 μ L，注入高效液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A_r}{A_u} \times \frac{C_s}{m} \times 100$$

式中：

X—样品中牛磺酸的含量，mg/100g；

Ar—供试品溶液的色谱峰面积；
Au—标准溶液的色谱峰面积；
Cs—标准溶液浓度，mg/100mL；
m—样品质量，g。

【保健功能】 减肥、辅助降血脂

【适宜人群】 单纯性肥胖人群、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次5粒，中、晚饭前或空腹食用，食用期间多饮白开水

【规格】 420mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
