

Q/FTBJK

北京康力基生物科技有限公司企业标准

Q/FTBJK 0001J-2020

替代 Q/FTBJK 0001J-2017

康力基牌氨基葡萄糖片

备案专用章

00

备案号	110147J-2020
备案日期	2020-5-22
有效期至	2023-5-21

北京市药
备案

2020-04-06 发布

2020-05-06 实施

北京康力基生物科技有限公司 发布



前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740 制定本标准。本标准按照 GB/T1.1 的要求进行编写。本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由北京康力基生物科技有限公司提出。

本标准起草单位：北京康力基生物科技有限公司。

本标准主要起草人：余佐彦、杨贵川。

本标准历次发布情况：Q/FTBJK 0001J-2014、Q/FTBJK 0001J-2017。



品
法
00

康力基牌氨基葡萄糖片

1 范围

本标准规定了康力基牌氨基葡萄糖片的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以D-氨基葡萄糖硫酸钾盐为原料，以聚维酮K30、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、二氧化硅、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂）为辅料，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的康力基牌氨基葡萄糖片。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件是必不可少的。凡是注日期引用的文件，仅注日期引用的版本适用于本文件，凡是不注日期引用的文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

应符合附录B.1的规定。

羧甲淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁、二氧化硅

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂）

应符合附录B.2的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色泽	包衣呈白色至类白色，片芯呈白色至类白色	GB16740
滋味、气味	具氨基葡萄糖片特有滋味，无异味	
性状	片剂，表面光洁，大小均匀，无霉变	
杂质	无正常视力可见外来异物	

3.3 保健功能

本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能。

3.4 理化指标

理化指标应符合表2规定。



表2 理化指标

项 目	指 标	执行标准
灰分, %	≤ 30	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17

3.5 微生物指标

微生物指标应符合表3规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	执行标准
菌落总数, CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌 CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
酵母 CFU/g	≤ 25	GB 4789.15
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

3.6 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表4规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥80	附录 A

3.7 规格

1.65g/片。

3.8 重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

4 检验规则

应符合 GB 17405 等相关规定或标准。

4.1 原辅料入库检验

原料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查,应逐批次对原料进行鉴别和质量检查,不合格者不得使用。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂前应逐批由厂质检部门抽样检验,检验合格方可允许出厂。

4.2.2 检验项目

产品出厂检验项目为感官要求、重量差异指标、理化指标(崩解时限、灰分)、微生物指标(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、致病菌:沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)和标志性成分指标。

4.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时一年进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产三个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

4.4 组批

以同一批投料同一班次生产的均质产品为一批，每批产品随机抽取生产总量的1%~2%，但最少不得少于250g，作为检验和留样（净含量指标除外）。

4.5 抽样方法

型式检验样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

4.6 判定原则

- a) 检验项目全部符合本标准，判为合格。
- b) 检验项目如有一项（不含感官、微生物项目）不符合本标准，可以加倍抽样复检。复检后仍不符合本标准，判为不合格。
- c) 感官、微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格产品，不得复检。

5 标签、标志、包装、运输、贮存、保质期

5.1 标签

应符合 GB 7718、GB 16740、保健食品批准证书、《保健食品标识规定》等相关规定。

5.2 标志

运输包装应符合 GB/T 191 的规定。

5.3 包装

产品内包装采用铝箔包装或铝箔复合膜袋，应符合 GB/T 28118 的规定，中包装盒采用彩印白板纸盒。产品外包装为瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

5.4 运输

运输中应避免日晒、雨淋和重压，严禁与有毒、有害物品混运。

5.5 贮存

5.5.1 经检验合格包装的成品应贮存于成品库，其容量应与生产能力相适应。按品种、批次分类存放，防止相互混杂。成品库不得贮存有毒、有害物品或其他易腐、易燃品。

5.5.2 产品应贮存在避光、阴凉、通风、干燥、清洁的仓库内，避免重压。要有防鼠、防虫等设施，定期清扫，保持卫生。

5.5.3 成品码放时，与地面、墙壁应有一定距离，便于通风。要留出通道，便于人员、车辆通行；要设有温、湿度监测装置，定期检查和记录。

5.6 保质期

产品在本标准规定的条件下运输贮存，保质期为24个月。



附 录 A
(规范性附录)
标志性成分的检测方法

A.1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐含量测定方法

A.1.1 原理

利用各组分在流动相和固定相的分配系数的不同而加以分离，以保留时间定性，峰面积定量。

A.1.2 试剂和标准品

A.1.2.1 乙腈，色谱级；

A.1.2.2 磷酸：分析纯；

A.1.2.3 氢氧化钾：分析纯；

A.1.2.4 双重蒸馏水

A.1.2.5 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品。

A.1.3 仪器：高效液相色谱仪

A.1.4 溶液的配制

A.1.4.1 磷酸盐缓冲液：将1.0mL磷酸与2.0L双重蒸馏水混合，用1mol/L氢氧化钾把pH调至3.0。

A.1.4.2 流动相：将磷酸盐缓冲液(pH=3.0)与乙腈以3:2混合，超声波处理15min，然后用0.45 μm或更细的微孔膜过滤，必要时进行调整。

A.1.5 色谱条件

A.1.5.1 色谱柱：Agilent-Zorbax-C8柱，250mm×4.6mm，5 μm

A.1.5.2 流动相：磷酸盐缓冲液(pH=3.0)：乙腈(3:2)

A.1.5.3 流速：0.6mL/min

A.1.5.4 检测波长：195nm

A.1.5.5 柱温：室温

A.1.5.6 进样量：10 μL。

A.1.6 对照品溶液的配制：准确称取一定量D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品，溶解在水中，得一已知浓度的溶液，浓度约为1.0mg/mL。

A.1.7 样品溶液的配制：准确称取125mg(精确至0.1mg)的样品到100mL容量瓶中，加入30mL水，机械震荡溶解后，再用水稀释至刻度，摇匀。用0.45 μm微孔膜过滤后注入液相色谱仪。

A.1.8 计算结果

$$X = (605.52/431.26) \times (10000c/w) \times (\gamma_u / \gamma_s)$$

式中：

X—氨基葡萄糖硫酸钾盐中(C₆H₁₄NO₅)₂SO₄·2KCl的含量；

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，mg/mL；

W—样品称重，mg；

γ_u —待测溶液中氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积；
 γ_s —标准溶液中氨基葡萄糖盐酸盐的峰面积。



附 录 B
(规范性附录)
原辅料质量标准

B.1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐质量标准

项 目	指 标
来源	甲壳素、硫酸钾
制法	本品以甲壳素为初始原料，经酸解（盐酸溶液中50-60℃保温2小时），脱色过滤（加水加温溶解后以活性炭脱色），结晶（加入硫酸钾溶解，65℃蒸馏浓缩结晶），漂洗离心（98%乙醇漂洗30分钟后离心），干燥（55℃干燥1.5小时），过筛（80目筛过筛），包装等工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末，无异味
含量，%	标示量的98.0~102.0
比旋度	+47.0° ~+53.0°
pH 值	3.0~5.0
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	26.5~31.0
重金属（以 Pb 计），ppm	≤10
砷，ppm	≤3.0
钠	无黄色火焰
鉴别	应符合要求
透光率，%	≥90.0
氯离子，%	11.3~12.3
硫酸盐，%	15.5~16.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

B.2 薄膜包衣粉（聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、二氧化钛、卵磷脂
制法	经物理混合（固定搅拌速度和搅拌时间）加工制成
感观要求	白色粉末
色差	$\Delta E \leq 1.5$ 或目测合格
灰分，%	43.5~51.5
铅（Pb），mg/kg	≤0.5
总砷（As），mg/kg	≤0.3
总汞（Hg），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

霉菌和酵母, CFU/g	≤100
大肠菌群, MPN/g	不得检出

