

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200146

国生牌硫酸软骨素钠碳酸钙氨糖胶囊

【原料】 硫酸软骨素钠、碳酸钙、葛根提取物、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚）

【辅料】 淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈浅棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	8.50~13.50	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , mg/100g	0.075~0.125	GB 5009.82
硫酸软骨素钠, g/100g	≥20.70	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥16.00	GB/T 20365

【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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（8倍量75%乙醇回流提取3次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度110℃～160℃，出风温度70℃～85℃）、粉碎、干燥、包装等主要工艺制成
提取率，%	10
感官要求	棕色粉末，无杂质
葛根素，%	≥12
粒度（80目），%	≥95
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
总砷（以As计），mg/kg	≤2
重金属，mg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙酸乙酯，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠杆菌，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌）	不得检出

4. 盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

5. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、白砂糖、麦芽糊精、玉米油、抗坏血酸钠、二氧化硅、dl- α -生育酚
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度160～200℃，出风温度70～100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤1000
酵母和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌	不得检出
致病菌（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

6. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。