

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200258

长兴牌氨基葡萄糖盐酸盐钙片

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐
- 【辅料】 白砂糖、麦芽糊精、葡萄糖浆、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、黑氧化铁）、硬脂酸镁
- 【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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用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	包衣、片芯均呈灰白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜硬度
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，%	≤42	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
-----------------	------	------------

【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	10.5~17.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥15	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品监督管理局 国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	二氧化钛、羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、滑石粉、聚乙二醇、黑氧化铁
制法	经配料、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官	灰色粉末
灰分，%	40.77~48.77
色差，CIE	≤1.5或目测合格
红外鉴别	与对照图谱一致
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出
