

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190103

严济堂®氨糖软骨素胶原骨碎补钙三七片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、骨碎补提取物、三七提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、乳糖、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	浅灰色至浅棕色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
羟脯氨酸，g/100g	≥0.2	GB/T 9695.23
灰分，%	≤32	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
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	6.7~8.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥12.5	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素钠, g/100g	≥9.8	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

按GB/T 20365规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A, 根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。

$$B = (605.52/431.26) A$$

式中:

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量;

431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	盐酸氨基葡萄糖
制法	经溶解、脱氯（加入盐酸氨基葡萄糖3~4倍量阴离子交换树脂进行离子交换）、成盐（加稀硫酸溶液，搅拌反应30min）、络合（按比例加入氯化钾，于40~50℃搅拌反应40~60min）、减压浓缩、结晶、真空干燥（50~60℃，-0.06MPa~-0.1MPa）、过筛、混合、包装等工艺加工制成
感官要求	白色结晶性粉末，无气味，无正常视力可见外来异物
比旋度 $[\alpha]_D^{20}$	+50°~+52°
透光率，%	≥90
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，%	98.0~102.0
粒度（30目筛的通过率），%	≥90
干燥失重，%	≤1.0
灼烧残渣，%	27.0~29.0
硫酸盐，%	15.5~16.5
pH值	3.5~5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料（加2倍水于90~100℃蒸煮30~60min，放干煮料水去除油脂等，再加两倍水于90~100℃保温5~10h）、酶解（用氢氧化钠调节pH8~9，加入蛋白酶于47~50℃酶解6h）、去蛋白（调节pH5~6，加热至65~75℃，静置）、一次沉淀（加食用酒精使含醇量至60~65%、静置）、二次沉淀（加食用酒精使含醇量至65~70%、静置）、洗涤（食用酒精）、脱水、干燥（60~80℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至奶白色粉末，无结块，具有本品应有的滋味和气味，无异味，无正常视力可见外来异物
硫酸软骨素钠含量，%	≥90
旋光度	-30°~-20°
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20~30

pH值	5.5~7
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定，且羟脯氨酸含量不低于5%。

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	水龙骨科植物槲蕨的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加10倍60%乙醇于75~85℃回流提取2次，每次1h）、减压回收乙醇并浓缩、减压干燥（70~80℃，-0.06MPa~-0.1MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约16
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总黄酮，%	≥10
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度（80目筛的通过率），%	≥90
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（加8倍70%乙醇75~85℃回流提取2次，每次1h）、减压回收乙醇并浓缩、减压干燥（60~80℃，-0.06MPa~-0.1MPa）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约14

感官要求	浅黄色粉末，具有本品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥ 10
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 5
粒度（80目筛的通过率），%	≥ 90
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

6. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

7. 玉米淀粉、乳糖、糊精、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
