

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190211

良泉牌纳豆氨糖钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、纳豆提取物（纳豆酵粉、麦芽糊精、葵花油、酪蛋白酸钠、玉米淀粉、甘油单油酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯）

【辅料】 微晶纤维素、玉米淀粉、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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	类白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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，%	≤45.0	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥27.0	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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 纳豆提取物（纳豆酵粉、麦芽糊精、葵花油、酪蛋白酸钠、玉米淀粉、甘油单油酸酯、抗坏血酸棕榈酸酯）

纳豆提取物质量要求

项 目	指 标
来源	黄豆Glycine max (Linn.) Merr. 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经发酵（纳豆芽孢杆菌，40℃，3~4d）、灭菌（121℃，20min）、萃取维生素K ₂ （97%酒精35~40℃萃取6h）、减压蒸馏（0.1MPa，55~60℃）去除酒精溶剂、葵花油再纯化（先加抗泡沫剂去除泡沫，38~45℃，5h，以除去不溶于油的杂质）、加入L-抗坏血酸棕榈酸酯、加入淀粉与酪蛋白帮助油体转为粉体等

	工艺制成
得率，%	约10
感官要求	暗红色、淡咖色或淡黄色，无肉眼可见杂质
维生素K ₂ ， ppm	≥1000
水分， %	≤5.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
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

- 4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-