

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190247

汤臣倍健®氨糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、鸡软骨提取物、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 羧甲基淀粉钠、薄膜包衣剂（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯）、二氧化硅、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】
- 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈白色，片芯呈类黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，表面完整光洁，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
蛋白质，%	≥20.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40.0	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	6.75~13.5	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥14.6	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥11.5	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 醋酸：分析纯。

1.1.3 醋酸钠：分析纯。

1.1.4 OPA衍生试剂（安捷伦）。

1.1.5 0.68%醋酸缓冲液：称取醋酸钠6.8g，溶于1000mL水，用醋酸调节PH值至5.9±0.1。

1.1.6 纯化水。

1.1.7 对照品溶液的制备：取D-盐酸氨基葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成浓度为1.0mg/mL的溶液，即得对照贮备液；分别取对照贮备液1、2、3、4、5mL于10mL容量瓶中，加水定容至刻度，制成系列标准工作溶液。

1.2 仪器

1.2.1 天平：感量为0.01mg。

1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.3 超声波清洗器。

1.3 供试品溶液的制备：取研细后的本品适量（约相当于D-氨基葡萄糖硫酸钾盐约40mg，注：盐酸氨基葡

葡萄糖换算成D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的系数为1.379），精密称定，于50mL容量瓶中，加水适量，超声震荡15 min，定容至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液。

1.4 液相色谱参考条件：

1.4.1 色谱柱：C18柱 4.6*250mm。

1.4.2 柱温：35℃。

1.4.3 紫外检测器：检测波长340nm。

1.4.4 流动相：0.68%醋酸缓冲液:甲醇=82:18。

1.4.5 流速：1.0mL/min。

1.4.6 进样量：2μL。

1.4.7 进样程序：

1.4.7.1 抽取：使用补偿值从含默认速度的位置抽取OPA衍生试剂（安捷伦）2μL。

1.4.7.2 抽取：使用默认补偿值从带默认速度的样品中抽取2μL。

1.4.7.3 混合：将来自针座的最大体积和最大速度混合6次。

1.4.7.4 等待：等待1min。

1.4.7.5 进样：进样。

1.5 色谱分析：测定法分别精密吸取系列浓度对照品溶液与供试品溶液按进样程序，注入液相色谱仪，测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C_{\text{样}} \times V_{\text{样}} \times 1.379}{M_{\text{样}}} \times K \times 100\%$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，%；

1.379—盐酸氨基葡萄糖与氨基葡萄糖硫酸钾盐转换系数；

C_样—样品溶液中盐酸氨基葡萄糖的浓度（β异构体浓度+a异构体浓度）；

V_样—样品稀释体积，mL；

M_样—样品的质量，mg；

K—单位转换系数。

【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	甲壳素
制法	经水解(盐酸、77~95℃、2~4h)、浓缩、沉淀、脱色(0.5~1h)、结晶(硫酸钾，55~75℃)、干燥(65~75℃)等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色结晶性粉末

含量，%	≥95.0
比旋度，°	+47.0～+53.0
鉴别	(1)、(2)、(3)：参照WS1-XG-028-2001“鉴别(1)、(2)、(3)”项下规定的方法检测，应符合规定； (4)：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照（纯度≥98%），本品的红外吸收图谱应与对照一致； (5)：采用D-氨基葡萄糖硫酸钾盐作为对照（纯度≥98%），参照WS1-XG-028-2001“鉴别(5)”项下规定的方法检测，应符合规定。
溶液的澄清度和颜色	澄清无色
pH（2%，W/V）	3.0～5.0
干燥失重，%	≤1.0
炽灼残渣，%	≤29.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 鸡软骨提取物

项 目	指 标
来源	鸡软骨
制法	应符合食品安全国家标准的规定 经酶解(蛋白酶，50～60℃，pH7～10，2～6h)、浓缩、灭菌(110～130℃、3～30s)、喷雾干燥(进风温度140～230℃，出风温度40～90℃)等主要工艺制成
得率，%	25±5
感官要求	米黄色至淡黄色粉末
水分，%	≤8.0
蛋白质，%	≥60.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硫酸软骨素钠:

项 目	指 标
来源	牛等动物软骨组织
制法	经预处理(去除肌肉和油脂)、碱化(加入氢氧化钠)、酶解(胰蛋白酶、pH7~10、35~55℃酶解0.5~12h)、结晶沉淀(50~80%乙醇)、干燥(减压干燥、60~85℃, 3~8 h)等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末
含量, %	≥95.0
鉴别(钠盐反应)	水溶液显钠盐鉴别反应
含氮量(以干燥品计), %	2.5~3.8
比旋度, °	-20.0~-32.0
酸度(5%溶液)	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
残留溶剂(乙醇), %	≤3.0
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
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

5. 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。

6. 羧甲基淀粉钠: 应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7. 薄膜包衣剂(羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、聚乙烯醇、三乙酸甘油酯
制法	经配料、混合等主要工艺制成
感官要求	白色的颗粒和粉末, 颜色均匀
炽灼残渣, %	≤50.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤3.0
总砷(以As计), mg/kg	≤3.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
