

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190418

圣济堂牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】 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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤70	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	15~30	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素, g/100g	≥12	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥14	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. 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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛鼻软骨
制法	经清洗、粉碎、碱解(8%氢氧化钠溶液、35℃、6h)、酶解(蛋白酶、54℃、6~10h)、过滤、醇沉(食用酒精浓度达到65%左右)、精制、真空干燥(6

	0~65℃）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末，无臭，有引湿性；本品在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶；水溶液具黏稠性，加热不凝结
细度	100%通过80目筛
比旋光度	-20° ~-30°
鉴别	（1）供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。 （2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致（2015年版药典通则0402）。 （3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（2015年版药典通则0301）。
含氮量，%	2.5~3.5
硫酸软骨素钠，%	90.0~105.0
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇的残留量	应符合规定
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
重金属，mg/kg	≤20.0
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. 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。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
