

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190428

小西牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、胶原蛋白
- 【辅料】 预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）、羟丙甲纤维素、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	包衣呈类白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，具有适宜的硬度
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，g/100g	≥13.2	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
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
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	6.78~12.71	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	≥23.3	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥14.1	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 标准溶液的配制：准确称取30mg D-氨基葡萄糖盐酸盐于25mL容量瓶中，加入2.5mL乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释并定容至刻度，混匀，测定。

1.2 样品处理：样品经研磨后准确称取m（此值为称量后具体数值，样品可称取1g），置于25mL容量瓶中，加入2.5mL乙腈，使其分散均匀，然后加入约20mL水，用超声波使其溶解，加水稀释并定容至刻度，经0.45μm滤膜过滤，滤液备用。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：TIANHEC₁₈柱，5μm，4.6×250mm不锈钢柱。

1.3.2 流动相：乙腈-0.01mol/L戊烷磺酸钠=2:98。

1.3.3 紫外检测器检测波长：192nm。

1.3.4 流速：0.5mL/min。

1.3.5 进样量：5μL。

1.4 测定：取5μL标准溶液及样品溶液进入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以样品溶液峰面积与标准溶液峰面积比较定量。

1.5 结果计算：

$$X = \frac{A_{\text{样}} \times C \times 25 \times 100 \times 605.52}{A_{\text{标}} \times m \times 1000 \times 431.26}$$

式中：

- X—样品中D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量，g/100g；
- A_样—样品溶液峰面积；
- A_标—标准溶液峰面积；
- C—标准溶液浓度，mg/mL；
- m—样品称取量，g；
- 605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐分子量；
- 431.26—D-氨基葡萄糖盐酸盐分子量的2倍。

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》及下表的规定：

项 目	指 标
制法	经水解（盐酸，60～65℃，水解3～5h）、脱色、溶解、结晶、食用酒精漂洗、干燥（45～55℃）等主要工艺制成
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，%	98.0～102.0
比旋光度	+50.0° ～+52.0°
灼烧残渣，%	27.0～29.0

2. 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。

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”及下表的规定。

项 目	指 标
来源	牛软骨
比旋光度	-20° ～-30°

4. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经粉碎、蒸煮（8～12h）、过滤、水解（碱性蛋白酶、胰蛋白酶，50～55℃，酶解2h）、灭活（100℃，加热10min）、浓缩、喷雾干燥（进风温度170℃，出风温度80℃）等主要工艺制成
感官要求	白色至浅黄色粉末，无异味
pH值（35℃）	4.0～7.0
蛋白质，%	≥90.0
水分，%	≤8.0
水不溶物，%	≤0.1
重金属（以Pb计），mg/kg	≤30
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

5. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 包衣粉

项 目	标 准
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的白色粉末
粒度	80目筛网残留物 $\leq 2\%$
色差	$\Delta E \leq 3.0$
灰分，%	33.58~45.42
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	≤ 25
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
