

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150750

好医生®氨糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末，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
硫酸软骨素钠，g/100g	≥10	GB/T 20365
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤50	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	15~25	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ , μg/100g	200~375	GB 5413.9
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥28	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、硬脂酸镁、明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 硫酸软骨素钠：应符合下列规定，其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经原料前处理、酶解(50±2℃, 蛋白酶酶解2h, 再加专用酶酶解5h)、过滤、浓缩、精制(乙醇浓度≥85%)、干燥、混合、包装等主要工艺制成。
含量, %	≥90.0
比旋度	-20° ~-30°

菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 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。

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化（高速剪切）、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色粉末
粒度	≥90%过60目
含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤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	≤1000
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