

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110623

合辉牌氨糖软骨素钙片（葡萄味）

- 【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、葡萄香精、羟丙甲纤维素、聚维酮K30、薄膜包衣剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、诱惑红、亮蓝）
- 【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YBB0122002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	包衣呈紫色，片芯呈白色至类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片，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
灰分，%	≤35	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
亮蓝，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.5	GB 5009.141

【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	8.96~16.80	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥24	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. 盐酸氨基葡萄糖：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	牛软骨
制法	经粉碎、提取（6倍量2%NaOH溶液，45℃，12h，2次）、酶解（牛软骨重量4%的胰蛋白酶，50~54℃，7h）、脱色（0.5%活性炭、高岭土）、干燥（60~65℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或微黄色粉末
硫酸软骨素钠（以干基计），%	90.0~105.0
旋光度	-20.0°~-30.0°
pH值	5.5~7.5
氯化物，%	≤0.50
硫酸盐，%	≤0.24
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
乙醇，%	≤0.5
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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 葡萄香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
8. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 薄膜包衣剂（羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、诱惑红、亮蓝）：

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、麦芽糊精、葡萄糖、磷脂、二氧化钛、诱惑红、亮蓝
制法	经配料、投料、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	紫色粉末
诱惑红，%	0.8~1.2
亮蓝，%	0.8~1.2
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
