

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080460

古优牌氨基葡萄糖钙片

【原料】 D-盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、鲨鱼软骨粉、维生素D₃粉（胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- α -生育酚、辛，癸酸甘油酯）、维生素K₁粉（维生素K₁、阿拉伯胶、白砂糖）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚维酮、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，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	薄膜包衣呈白色，片芯呈白色或淡黄色
滋味、气味	无异味
性状	薄膜包衣片，表面应光洁
杂质	无明显脱落杂质

【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
维生素K ₁ , $\mu\text{g}/100\text{g}$	1648~3708	GB 5009.158中“第一法 高效液相色谱-荧光检测法”
水分, %	≤ 5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 45.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
---------------	------	------------

【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	≤1000	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
D-盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥40	GB/T 20365
维生素D ₃ ，μg/100g	124~280	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
钙（以Ca计），g/100g	8.67~16.13	GB 5009.92“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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-盐酸氨基葡萄糖：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品监督管理局 国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》及下表规定：

项 目	指 标
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

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. 鲨鱼软骨粉

项 目	指 标
来源	鲨鱼软骨
制法	经清洗、真空干燥（50~60℃）、粗粉碎、冷冻粉碎、过筛、混合、灭菌（60℃，30min，3次）、干法制粒、包装等主要工艺制成。

感官要求	类白色粉末，具有特征气味，无异味
水分，%	≤6
蛋白质，%	≥42
灰分，%	≤55.0
粘多糖（以软骨素计），%	≥10.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤10000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、白砂糖、磷酸三钙、DL- α -生育酚、辛，癸酸甘油酯
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度80~100℃）、混合等主要工艺制成。
感官要求	含有球形细小颗粒的白色自由流动的粉末
粒度	100%通过20目筛，90%通过40目筛，不超过15%通过100目筛
溶解性	产品具有良好的分散性，在10℃冷水中能形成稳定的乳白色的乳液。使用乙醚溶液应不能从粉末中提取出维生素D
干燥失重，%	≤5
含量，国际单位/克	≥100000
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	≤0/25
金黄色葡萄球菌	≤0/25
贮藏	应密封，干燥保存（8~15℃）

5. 维生素K₁粉

项 目	指 标
来源	维生素K ₁ 、阿拉伯胶、白砂糖
制法	经溶解、乳化、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度80~100℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色粉末，无结块，无其他异味，无正常视力可见的外来杂质
粒度	90%以上通过80目筛
干燥失重，%	≤5
维生素K ₁ 含量，%	4.5~5.5
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

6. 微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚维酮、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。