

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090492

厚德健[®]氨糖维D钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、变性淀粉、中链甘油三酸酯、白砂糖、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、二氧化硅）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊现象，内容物为粉末
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
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤70.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计）， g/kg	≤2.0	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/L	≤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	16.0~36.0	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥30.0	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
维生素D ₃ , μg /100g	142.4~320.4	GB 5009.82

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理: 采用高效液相色谱法, 分析一系列浓度的D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品, 制作标准曲线, 对产品中D-氨基葡萄糖含量进行检验。

1.2 仪器

1.2.1 液相色谱仪: Water-2695系统, 附2996二极管阵列检测器。

1.2.2 实验室常用玻璃仪器。

1.2.3 超声提取器。

1.3 试剂

1.3.1 三乙胺: 分析纯。

1.3.2 乙腈: 色谱纯。

1.3.3 磷酸: 优级纯。

1.3.4 辛烷磺酸钠: 色谱纯。

1.3.5 氨基葡萄糖标准品: 购自中国食品药品检定研究院, 供含量测定用。

1.3.6 氨基葡萄糖标准储备液: 用纯化水配制成含量为12mg/mL的储备液。

1.3.7 标准溶液: 用纯化水将上述标准储备液配制为含氨基葡萄糖0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准溶液。

1.4 样品处理：去囊壳，取均匀样品25mg左右，精密称定于25.00mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容，取5.00mL用水定容至100.00mL，即为样品处理液，测定前过0.45μm滤膜。

1.5 测定：在下列色谱条件下，分别进标准系列溶液、样品处理液20μL。以相对保留时间定性，以峰面积定量。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C18柱，4.6×250mm。

1.6.2 柱温：室温。

1.6.3 检测波长：195nm。

1.6.4 流动相：乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺=9:90:1，用磷酸调节pH至3.5。

1.6.5 流动相流速：0.8mL/min。

1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—样品中氨基葡萄糖的含量，g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品处理液中氨基葡萄糖的浓度，mg/mL；

M—样品称取量，g。

【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. 维生素D₃粉（胆钙化醇、麦芽糊精、变性淀粉、中链甘油三酸酯、白砂糖、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、二氧化硅）：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、麦芽糊精、变性淀粉、中链甘油三酸酯、白砂糖、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、二氧化硅
制法	经乳化、喷雾干燥、筛分、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色微粒，不应有腐败计霉变现象，不应有视力可见的外来杂质
溶解性	在水中分散，形成稳定均匀地乳状液
粒度	95%以上过80目
干燥失重，%	≤6.0
鉴别	薄层色谱法：应符合欧洲药典规定 高效液相色谱法：供试品的主峰保留时间应与参照溶液的主峰保留时间一致
胆钙化醇，IU/g	100000~110000
重金属（以Pb计），ppm	≤20

铅（以Pb计），mg/kg	≤2
砷（以As计），mg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	不得检出
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改