

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G20090512

润欣康牌氨糖软骨素胶囊

【原料】

碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃

【辅料】 糊精

【生产工艺】 本品经过筛、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	内容物为乳白色，色泽均匀
滋味、气味	味淡，微甜，无异臭
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	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	17~24	GB 5009.92 中 “第二法 EDTA 滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	13.2~21.3	GB/T 20365
维生素D ₃ , μg/100g	350~500	GB 5009.82

【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《中华人民共和国药典》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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 维生素D₃：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-