

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G20090628

东箭牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物

【辅料】 食用玉米淀粉、二氧化硅、糊精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有滋味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无变形；内容物为粗粉（颗粒和粉末）
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	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
六六六, mg/kg	≤0.2	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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥15	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	13.65~20.00	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 对照品溶液：精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐适量，加水溶解并制成25μg/mL（的溶液。

1.1.2 乙酰丙酮：分析纯

1.1.3 无醛乙醇：分析纯

1.1.4 对二甲氨基苯甲醛：分析纯

1.1.5 碳酸钠：分析纯

1.1.6 盐酸：分析纯

1.1.7 水：纯化水

1.2 仪器：紫外可见分光光度计

1.3 试样制备：取本品内容物适量，取约14.5mg，精密称定，置于25mL容量瓶中，加水约20mL，超声提取in，放置至室温，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密吸取续滤液5mL，置于25mL容量瓶中，加水稀释度，摇匀，即得。

1.4 显色：取对照溶液、供试品溶液各5mL，分别置于具塞试管中，另取具塞试管一支，加蒸馏水5mL作白，分别加乙酰丙酮试液（取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配制）1mL，摇匀，置浴中（1min后密塞）准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却，加无醛乙醇3.0mL，于60℃水浴中保温10m再加对二甲氨基苯甲醛试液（对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀）1.0mL，强

荡，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温，在525nm波长处分别测定对照溶液和供试品溶吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A}{A_r} \times C_r \times \frac{1}{M} \times \frac{25 \times 25}{5} \times \frac{1}{1000000} \times 100$$

式中：

- X—样品D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；
- A—样品吸光度值；
- A_r—标准品吸光度值；
- C_r—对照品浓度，μg/mL；
- M—样品质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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、糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葛根提取物：

项 目	指 标
来源	葛根 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别加入10、8倍量70%乙醇回流提取2次，分别2h、1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（60℃，-0.08Mpa）、粉碎、过筛等工艺制成。
感官要求	浅褐色至褐色粉末
提取率，%	15~20
黄酮，%	≥40
干燥失重，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
重金属，mg/kg	≤10
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	不得检出

金黄色葡萄球菌

不得检出

5. 食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

6. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改