

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200036

相爱牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃粉（维生素D₃、β-环糊精）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（硫酸软骨素、D-氨基葡萄糖盐酸盐，⁶⁰Co，6kGy）、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】
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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	胶囊剂，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤70	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	15~30	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥10	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥14	GB/T 20365
维生素D ₃ ，mg/100g	0.1~0.4	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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标

来源	牛鼻软骨
制法	经粉碎、碱解（8%氢氧化钠溶液，35℃，6h）、酶解（蛋白酶，54℃，6~10h）、过滤、醇沉（食用酒精浓度达到65%左右）、精制、真空干燥（60~65℃）、粉碎等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末；无臭；有引湿性；本品的水溶液具黏稠性，加热不凝结；本品在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
细度	100%通过80目筛
比旋光度	-20° ~-30°
鉴别	（1）供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致 （2）本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致（2015年版《中华人民共和国药典》通则0402） （3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应（2015年版《中华人民共和国药典》通则0301）
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇的残留量	应符合规定
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20~30
重金属，mg/kg	≤20.0
硫酸软骨素钠，%	90.0~105.0
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

3. 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。

4. 维生素D₃粉（维生素D₃、β-环糊精）

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、β-环糊精
制法	经溶解（β-环糊精加入蒸馏水加热搅拌至40℃）、混合（缓缓滴入溶于无水乙醇的维生素D ₃ ，维生素D ₃ 与β-环糊精配料比为1：10（m/m））、搅拌（充氮保护下恒温搅拌24h）、静置（4℃过夜静置析出固体颗粒）、抽滤、乙醇洗涤、低温真空干燥等主要工艺制成
感官要求	白色结晶性粉末
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
干燥失重，%	≤5
细度（20目筛通过率），%	100
细度（40目筛通过率），%	≥90
细度（100目筛通过率），%	≤15
重金属（以Pb计），ppm	≤10
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

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
