

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200104

鑫磊牌硫酸软骨素氨基葡萄糖钙片

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、D-氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】

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	灰白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，外表完整光洁
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
灰分，%	≤45	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	10~14.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥14	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥13	GB/T 20365

【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. 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）》自定。
2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料、碱化（NaOH）、酶解（胰蛋白酶，48~50℃，6h）、过滤超滤、一次沉淀、水解纯化、二次沉淀、脱水、离心、干燥（85℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
鉴定	IR应与对照品一致；显钠盐的鉴定反应
含量，%	90.0~105.0
含氮量，%	2.5~3.5

比旋度	-20.0~-30.0
pH值	6.0~7.0
炽灼残渣，%	20~30
干燥失重，%	≤10.0
蛋白质，%	≤6.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
重金属，mg/kg	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
酵母和酵母，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. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
