

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200156

利节牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、硫酸软骨素钠、盐酸氨基葡萄糖、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 硬脂酸镁

【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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形或破裂，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，%	≤55	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	≤0.1	GB 5009.15

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	16.8~23.3	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ , μg/100g	151.1~283.3	GB 5009.82
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥20	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥20	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“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	牛软骨
制法	经预处理、碱提取(6倍量2%NaOH40℃浸提2次, 每次12h)、酶解(1.0%~3.0%胰蛋白酶, 45~50℃, 6~8h)、脱色、沉淀、精制、干燥(60~65℃)、粉碎等主要工艺制成

感官要求	白色或类白色粉末
比旋度, °	-20.0~-30.0
酸度	5.5~7.5
含量, %	90.0~105.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
蛋白质, %	≤6.0
硫酸盐, %	≤0.24
氯化物, %	≤0.5
干燥失重, %	≤10.0
重金属, mg/kg	≤20
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. 盐酸氨基葡萄糖：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（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180~190℃，出风温度70~80℃）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , IU/g	≥10万
干燥失重, %	≤6
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
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。
