

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130024

固力多[®]氨糖骨胶原钙维生素K酪蛋白磷酸肽片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、骨胶原、酪蛋白磷酸肽、维生素K粉（维生素K₁、淀粉）
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛）
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜包衣片剂，外观完整光洁，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
灰分，g/100g	≤50	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人名共和国药典》
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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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-氨基葡萄糖硫酸钾盐, g/100g	≥ 30	1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
钙（以Ca计）, g/100g	10~11.6	GB 5009.92 “第三法 电感耦合等离子体发射光谱法”
维生素K ₁ , mg/100g	1.49~2.4	GB 5009.158

1 D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定：按GB/T 20365-2006规定的方法测定D-氨基葡萄糖烟酸盐的含量A，根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。即 $B = (605.52/431.26) A$ 。（605.52：氨基葡萄糖硫酸盐的分子量，431.26：2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量）

【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. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸钾
制法	经溶解、反应（50~70℃）、结晶、干燥（45~65℃）、包装等主要工艺加工制成
性状	白色结晶性粉末
比旋度	+50° ~+52.0°
含量, %	98.0~102.0
干燥失重, %	≤ 1.0
氯化物, %	11.7~12.3
透光率, %	≥ 90.0
pH值	3.0~5.0

重金属（以Pb计），ppm	≤0.5
砷（以As计），ppm	≤3.0
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

2. 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。

3. 骨胶原

项 目	指 标
来源	牛骨/牛软骨
制法	清洗、酶解（木瓜蛋白酶，升温至45～50℃，酶解反应4.5～5h）、脱色（活性炭，75℃～85℃，1h）、灭菌（蒸汽灭菌100℃，1h）、浓缩、喷雾干燥（进风口温度140～170℃，出风口温度65～75℃）等工艺加工制成
感官要求	白色或淡黄色粉末、具有产品特有的滋味和气味、无肉眼可见杂质
水分，%	≤7.0
灰分，%	<5.0
胶原蛋白，%	≥60
总氮量，%	≥13
pH值	4.8～7.0
重金属（以Pb计），ppm	≤10.0
水溶性（25℃，不低于10g/100mL）	全溶
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

4. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 维生素K粉

项 目	指 标
来源	维生素K ₁ 、淀粉
制法	经配料（维生素K ₁ 95%、淀粉5%）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至黄色精细粉末
维生素K ₁ 含量，%	≥5.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），ppm	≤3.0
砷（以As计），ppm	≤3.0
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

- 6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 胃溶型薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛
制法	经配料（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛=28：5：7：10）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	本色泽均匀的颗粒性粉末，无臭、无味
粒度（不能过五号筛的粉末），%	≤5.0
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤36.0
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
