

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110012

天灿®氨糖软骨素加钙片

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚维酮K30
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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,片芯呈白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤35	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
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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥35.00	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10.63	GB/T 20365
钙（以Ca计）, g/100g	9.5~16.5	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品监督管理局 国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
2. 硫酸软骨素钠

硫酸软骨素钠质量要求

项 目	指 标
来源	软骨（来源于猪、牛）
制法	经预处理、酶解（pH 7~9.5, 胰酶（α-淀粉酶、脂肪酶、胰蛋白酶），45~55℃, 3h以上）、一次沉淀、水解（纯化水溶解，加食盐、硅藻土加热至60℃、pH9.0~12.0, 再加过氧化氢，静置4h以上）、二次沉淀、脱水、干燥（70~90℃, 4~6h）、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见外来杂质
硫酸软骨素, %	≥90
比旋度（40mg/mL）	-15° ~ -35°
含氮量, %	1.5~4.5
酸度	5.5~7.5
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣（以干品计）, %	20.0~30.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤30000

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 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。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

薄膜包衣预混剂质量要求

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	混合、包装等
感官要求	白色粉末
灰分，%	43.50~51.50
需氧菌总数，CFU/g	≤30000
大肠埃希菌	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100