

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200017

巴沙[®]氨糖软骨素骨胶原钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、骨胶原、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 预胶化淀粉、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚丙烯酸树脂、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000）、聚乙二醇6000、硬脂酸镁
- 【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】
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	包衣无色透明，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜包衣片，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
L-羟脯氨酸，g/100g	≥0.6	GB/T 9695.23
灰分，%	≤45.0	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	10.0~14.0	GB 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐， g/100g	≥12.0	GB/T 20365
硫酸软骨素， g/100g	≥8.0	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）》的规定。

2. 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。

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛等动物软骨组织
制法	经前处理、煮料（90℃以上，2~5%NaCl，6h；降温至45~50℃，氢氧化钠和盐酸调pH8~9）、酶解（1~3%胰蛋白酶，45~55℃，5~8h）、蛋白凝固（稀酸和碱调pH6~8）、脱色、过滤、沉淀（加酒精至60~70%）、水溶解、再脱色、再过滤、再沉

	淀（加酒精至65%以上）、脱水（加酒精至89%以上）、离心、干燥（80℃以上）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末；无臭；有引湿性；本品的水溶液具有黏稠性，加热不凝结；本品在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶
含量，%	90.0~105.0
比旋度，°	-20~-30
鉴别	（1）在含量测定项下记录的色谱图中，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； （3）本品的水溶液显钠盐鉴别（1）的反应
含氮量，%	2.5~3.5
pH值（5%水溶液）	6.0~7.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
干燥失重，%	≤10.0
乙醇残留，%	≤0.5
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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 骨胶原

项 目	指 标
来源	猪骨
制法	经拣选、脱脂、脱钙、精洗、酶解（2倍水，37℃，0.1%胰蛋白酶，5~8h；升温到85℃，15min，降温到30℃）、分离（20英寸的活性炭滤芯，1μm、0.45μm和0.22μm聚丙烯折叠膜）、浓缩、喷雾干燥（进口温度：180~190℃，出口温度：70~80℃）等主要工艺加工制成
感官要求	白色至浅黄色粉末
蛋白质，%	≥90.0
L-羟脯氨酸，g/100g	≥6.0

pH值（1%，35℃）	4.0~8.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 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。

6. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 薄膜包衣预混剂

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚丙烯酸树脂、聚乙烯醇、共聚维酮、聚乙二醇6000
制法	经配料、混合等主要工艺加工制成
感官要求	白色至类白色均匀粉末
粒度（80目筛通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤36
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
