

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190243

施领膳全<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、葛根提取物、姜黄提取物

【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    | 内容物呈浅黄色             |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味、气味，无异味     |
| 性状    | 硬胶囊，完整光洁，无粘连；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   | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤40  | 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   |
| 六六六, mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg      | ≤0.2 | GB/T 5009.19 |

【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  | 12.0~14.49 | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g | ≥25.0      | GB/T 20365               |
| 硫酸软骨素, g/100g    | ≥13.0      | GB/T 20365               |
| 葛根素, g/100g      | ≥0.83      | GB/T 22251               |

#### 【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. 氨基葡萄糖盐酸盐: 应符合WS<sub>1</sub>-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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葛根提取物

| 项 目 | 指 标                                            |
|-----|------------------------------------------------|
|     | 豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 的干 |

|                |                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 燥根<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                             |
| 制法             | 经粉碎（40目）、提取（30%乙醇80℃提取3次，分别2h、2h、1.5h）、过滤（60目）、萃取（乙酸乙酯）、减压浓缩、喷雾干燥（进口温度120~130℃、出口温度60±2℃）、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约10                                                                                                 |
| 感官要求           | 棕黄色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                                  |
| 葛根素，%          | ≥10                                                                                                 |
| 水分，%           | ≤5                                                                                                  |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                                  |
| 粒度             | 80目                                                                                                 |
| 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                                                                                                |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                |
| 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. 姜黄提取物

| 项 目            | 指 标                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源             | 姜科植物姜黄Curcuma Longa L. 的干燥根茎<br>应符合《中华人民共和国药典》的规定                                                    |
| 制法             | 经提取（10、8倍量10mg/mLNaOH20℃浸提2次，分别28h、10h）、过滤、减压浓缩、溶解（75%乙醇）、结晶、过滤、减压浓缩、乙醇溶解、干燥（55~60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成 |
| 得率，%           | 约16                                                                                                  |
| 感官要求           | 橘黄色粉末；具有产品应有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物                                                                   |
| 总姜黄素，%         | ≥15                                                                                                  |
| 水分，%           | ≤5                                                                                                   |
| 灰分，%           | ≤5                                                                                                   |
| 粒度             | 80目                                                                                                  |
| 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                                                                                                 |
| 六六六，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                 |
| 滴滴涕，mg/kg      | ≤0.1                                                                                                 |
| 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                                                                                               |

#### 6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。