

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140058

瑞尔牌维D钙氨糖硫酸软骨素片

【原料】 碳酸钙、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L- 抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）、硫酸软骨素钠、氨基葡萄糖盐酸盐

【辅料】 羧甲淀粉钠、微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁、胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉、羟丙基甲基纤维素

【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】 食品包装用聚氯乙烯瓶应符合GB 9681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	包衣呈桔红色，片芯呈乳白色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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
胭脂红，g/kg	≤0.043	GB 5009.35

日落黄，g/kg	≤0.13	GB 5009.35
----------	-------	------------

【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	9.4~15.6	GB/T 5009.92中“第一法 原子吸收分光光度法”
维生素D ₃ ，μg/100g	67.5~112.5	GB 5009.82中“第四法 高效液相色谱法”
硫酸软骨素，g/100g	≥6.0	1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥14.5	1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定

1 氨基葡萄糖、硫酸软骨素的测定

1.1 原理：将固体样品研碎，用乙腈将样品分散均匀，以水溶解，经液相色谱分离后，用光散射检测器检测，外标法定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（单泵，附光散射检测器）

1.3 试剂

1.3.1 乙腈（色谱纯）

1.3.2 三乙胺（色谱纯）

1.3.3 纯水

1.3.4 硫酸软骨素标准品

1.3.5 氨基葡萄糖标准品

1.4 标准溶液的配制：准确称取硫酸软骨素和氨基葡萄糖标准品各约0.1g。分别加1mL乙腈，超声1min后，加纯水定容至10mL。吸取上述硫酸软骨素和氨基葡萄糖标准溶液各0.1、0.2、0.4、0.8、1.6mL，分别合并于五个10mL容量瓶中，并加入1：9的乙腈溶液定容，配成0.1、0.2、0.4、0.8、1.6mg/mL的混标。

1.5 样品溶液的制备：准确称取研碎后的样品约0.5g于50mL容量瓶中，加入5mL乙腈，超声分散1min。加纯水定容至50mL，摇匀，超声15min×2，静置，取上清液5mL，加入1：9乙腈溶液定容至25mL，摇匀，待用。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：C₁₈柱（4.6×250mm，5μm）

1.6.2 柱温：30℃

1.6.3 流动相：乙腈-水-三乙胺（10:90:0.1）

1.6.4 流速：0.5mL/min

1.6.5 光散射检测器：漂移管温度60℃，压力3bar。

1.7 测定：取10μL标准溶液及样品提取液注入高效液相色谱仪，以保留时间定性，以吸收峰高或峰面积

与标准比较定量。

1.8 结果计算

$$X_1 = \frac{h/hs \times \rho \times 75}{m}$$

式中：

- X_1 —样品中硫酸软骨素或氨基葡萄糖的含量，g/100g；
- h —样品对应峰高取对数；
- hs —标准对应峰高取对数；
- ρ —标准对应浓度取对数，mg/mL；
- m —样品质量，g。

【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《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定：

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、L-抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经溶油、乳化、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
含量，IU/g	≥100000
粒度，50目	≥95%
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌	不得检出

- 3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 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。
- 5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
- 7. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
- 8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
- 10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
- 11. 日落黄：应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。
- 12. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
- 13. 滑石粉：应符合GB 1886.246《食品安全国家标准 食品添加剂 滑石粉》的规定。
- 14. 羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定。