

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130494

陕科牌氨基葡萄糖盐酸盐钙片

- 【原料】 葡萄糖酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、橄榄果汁冻干粉
- 【辅料】 聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	片剂，表面光洁
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤30.0	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/kg	64. 61~96. 91	GB 5009. 92
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥15. 3	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. 橄榄果汁冻干粉

项 目	指 标
来源	橄榄果
制法	经破碎、酶处理（0. 15%~0. 20%果胶酶40~45℃下 pH=3. 8~4. 2酶解2~3h）、浸提（4~5倍水60~70℃浸提3~5h）、真空浓缩、冷冻干燥（预冻温度-35℃，0. 3℃/min, 允许最高40℃，压力6. 67Pa~66. 65 Pa，循环周期5min）、粉碎、过筛、紫外线照射灭菌（1. 5min~2min）等主要工艺加工制成
性状	棕黄色粉末
滋味、气味	本品特有的滋味、气味
杂质	无肉眼可见外来杂质
橄榄多酚	≥6. 0
灰分, %	≤5. 0
水分, %	≤8. 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	≤3000
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

2. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

3. 葡萄糖酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 聚乙烯吡咯烷酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
