

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120473

百合康牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【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】 塑料瓶应符合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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末，无肉眼可见的杂质

- 【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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
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
钙(以Ca计), g/100g	12.5~23.0	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素, g/100g	≥10.0	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥30.0	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. 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	牛软骨
制法	经蒸煮(100℃, 6h)、酶解(蛋白酶, 50℃, pH9.0, 2h; 专用酶, pH8.0, 5h)、过滤、树脂吸附洗脱(50~55℃, 树脂吸附2h, 15%氯化钠搅拌洗脱2h)、超滤浓缩、70%醇沉、过滤、烘干(90±5℃, 4h)、粉碎、包装

	等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色均匀粉末
细度，目	80
含量，%	≥90
灼烧残渣，%	20～30
干燥失重，%	≤10.0
乙醇残留，%	≤0.5
重金属，mg/kg	≤20.0
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
pH值	6.0～7.0
比旋光度	-20° ～-30°
硫酸盐，%	≤0.24
氯化物，%	≤0.5
含氮量，%	2.5～3.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定
5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-