

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120514

节通康[®]氨糖软骨素骨碎补片

- 【原料】 氨基葡萄糖硫酸钾盐、硫酸软骨素钠、骨碎补提取物、淫羊藿提取物
- 【辅料】 微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】 聚酯瓶应符合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	灰白色
滋味、气味	具本品固有的气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《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
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥0. 3	1 总黄酮的测定
氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥35	2 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取一定量的试样，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量，mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

2.1 仪器：紫外可见分光光度计及常规试验仪器。

2.2 试剂

2.2.1 乙酰丙酮试液：取乙酰丙酮2mL，加0.5mol/L碳酸钠溶液至50mL，临用前配制。

2.2.2 对二甲氨基苯甲醛试液：取对二甲氨基苯甲醛0.8g，加无醛乙醇15mL及盐酸15mL，摇匀。

- 2.2.3 盐酸：分析纯。
- 2.2.4 无醛乙醇：分析纯。
- 2.2.5 盐酸氨基葡萄糖对照品：购自中国食品药品检定研究院。
- 2.3 供试品溶液的制备：取样品20片，研细，混匀。精密称取适量样品，置100mL容量瓶中，加水适量，超声使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，用0.8μm微孔滤膜过滤，精密量取澄清续滤液10mL，置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得。
- 2.4 对照品溶液的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的盐酸氨基葡萄糖对照品适量，加水溶解制成20μg/mL对照品溶液，使用前同2.3项方法过滤。
- 2.5 测定：精密量取对照品溶液、供试品溶液各5mL，置具塞试管中，另取具塞试管1支，加蒸馏水5mL为空白，各加乙酰丙酮试液1.0mL，摇匀，置沸水浴中（1min后密塞），准确加热25min，取出，用冰水迅速冷却后，加无醛乙醇3.0mL，于60℃水浴中保温10min后，再加对二甲氨基苯甲醛试液1.0mL，强力振摇，并继续在60℃水浴中保温1h，立即用冷水冷却至室温。用1cm比色杯，以空白调节零点，在525nm波长处测定其吸光度值，与标准溶液比较定量。
- 2.6 结果计算

$$C_x = \frac{A_x}{A_r} \times C_r$$
$$X = \frac{C_x \times 100 \times 10}{1000 \times 1000 \times m} \times \frac{605.52}{215.63 \times 2} \times 100$$

式中：

- X—样品中氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g；
- C_x—供试品溶液的浓度，μg/mL；
- A_x—供试品溶液的吸光度值；
- C_r—对照品溶液的浓度，μg/mL；
- A_r—对照品溶液的吸光度值；
- m—样品质量，g；
- 605.52—氨基葡萄糖硫酸盐分子量；
- 215.63—D-氨基葡萄糖盐酸盐分子量。

【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. 氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（31%盐酸在80～100℃下水解4～8h）、脱色（活性炭）、结晶、洗涤（95%乙醇）、减压干燥（60～80℃，-0.08～-0.09MPa，0.5～1h）、粉碎、过筛、混合（硫酸钾）、包装等工艺制成。
感官要求	白色结晶性粉末，原料特有的滋味、气味
粒度	80目
含量，%	98～102
干燥失重，%	≤1.0
灼烧残渣，%	26.5～31.0
pH（5%水溶液，20℃）	3.0～5.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理（90℃以上水煮3h）、碱化（氢氧化钠）、酶解（胰酶，pH8.5～9.0，48～50℃酶解6h以上）、沉淀、水解（60～70℃下纯化水水解2～5h）、沉淀、脱水、加热干燥（70～90℃，2～4h）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	白色粉末，原料特有的滋味、气味
粒度	80目
含量，%	≥90
比旋度	-20° ～-30°
干燥失重，%	≤10
灼烧残渣，%	20～30
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
pH（1%水溶液）	5.5～7.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	槲蕨的干燥根茎 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粉碎、醇提（8倍量75%乙醇75～85℃提取2～4次，每次1～3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～200℃，出风温度60～120℃）、粉碎、过筛、包装制成。
提取率，%	5～15
感官要求	棕色粉末，原料特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥5
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿、箭叶淫羊藿、柔毛淫羊藿或朝鲜淫羊藿的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》规定。
制法	经粉碎、醇提（10倍量70%乙醇75～85℃提取2～4次，每次1～3h）、浓缩、喷雾干燥（进风温度150～200℃，出风温度60～120℃）、粉碎、过筛、包装制成。
提取率，%	5～15
感官要求	黄棕色粉末，原料特有的滋味、气味
总黄酮（以芦丁计），%	≥8
粒度	80目
水分，%	≤9
灰分，%	≤9
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
