

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190180

健博尔牌氨糖软骨素骨碎补胶囊

- 【原料】 骨碎补、升麻、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、珍珠粉、大豆异黄酮、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 无
- 【生产工艺】 本品经提取（7倍量70%乙醇78~82℃提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、减压干燥（-0.085MPa，65℃）、粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈黄棕色至棕褐色
滋味、气味	具特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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	GB 5009.3
灰分，%	≤18	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
二乙烯苯, mg/kg	≤0.05	《中华人民共和国药典》

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	34~51	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	20~30	GB/T 20365
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木素和染料木苷总量计), g/100g	≥1.2	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.94	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.06	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.18	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.02	GB/T 23788

【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. 骨碎补：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 升麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》及下表的规定。

项 目	指 标
感官要求	白色或类白色粉末
鉴定	IR与对照品一致 显钠盐的鉴别反应
含量（以干基计），%	≥90.0
含氮量（以干燥品计），%	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
乙醇残留量，%	≤0.5
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

5. 珍珠粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 大豆异黄酮

项 目	指 标
来源	大豆豆粕 应符合食品安全国家相关标准的规定
制法	经提取（3~5倍30~50%乙醇85℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度185~195℃，出口温度95~105℃）、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	0.62
感官要求	象牙白至淡黄色粉末
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
大豆异黄酮含量，%	≥40.0
大豆苷，%	≥31.4
大豆苷元，%	≥2.0

染料木苷，%	≥6.0
染料木素，%	≥0.6
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

7. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
