

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190216

澳新康[®]氨糖软骨素钙片

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、胶原蛋白
- 【辅料】 羧甲淀粉钠、硬脂酸镁、玉米淀粉、薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）
- 【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】 口服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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	酸甜味，具有本品特殊气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜硬度
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.3
酸不溶性灰分，%	≤5.0	《中华人民共和国药典》
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

【功效成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	13.5~22.5	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥22.4	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
硫酸软骨素, g/100g	≥8.28	GB/T 20365

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 试剂

1.1.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品。

1.1.2 乙酰丙酮。

1.1.3 对-二甲氨基苯甲醛。

1.1.4 浓盐酸。

1.1.5 异丙醇。

1.1.6 磷酸三钠。

1.1.7 四硼酸钠。

1.1.8 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：将0.33mol/L磷酸三钠溶液和0.25mol/L四硼酸钠溶液以98：2（v/v）的比例混合而成。

1.1.9 乙酰丙酮溶液：取96.5mL磷酸三钠-四硼酸钠溶液，加入3.5mL乙酰丙酮，摇匀，临用前现配。

1.1.10 对-二甲氨基苯甲醛溶液：称取对-二甲氨基苯甲醛1.6g，加入15mL浓盐酸，搅拌溶解后，再加入105mL异丙醇混匀备用。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 紫外分光光度计。

1.3 标准曲线的测定：取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品，配成120μg/mL的标准溶液。分别吸取标准溶液0.25、0.50、0.75、1.00、1.50mL于25mL具塞试管中（相当于30、60、90、120、180μg

D-氨基葡萄糖盐酸盐），分别加水至2.0mL，以2mL蒸馏水为空白溶液。分别加乙酰丙酮溶液1.5mL，盖好塞子摇匀。置100℃水浴加热30min，取出冷却至室温，再加入对-二甲氨基苯甲醛溶液5.0mL，摇匀，放置5min，以空白作为对照，在530nm波长处测定吸光值。以浓度c（μg/mL）为横坐标，吸光度值A为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 样品的测定：精密称取样品适量（约相当于D-氨基葡萄糖盐酸盐0.1g），置于50mL容量瓶，加水溶解并定容至50mL，取溶液1.0mL用水定容至50mL。取以上溶液1.0mL置于25mL具塞试管中，加1.0mL水、1.5mL乙酰丙酮溶液，盖好塞子摇匀，按标准溶液的测定操作，测定样品的吸光度值，再从标准曲线查得D-氨基葡萄糖盐酸盐的质量，计算其含量。

1.5 结果计算

$$X=c \times 21250 / w \times 100\%$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，%；

c—从标准曲线得到的D-氨基葡萄糖盐酸盐浓度，μg/mL；

w—称取样品的质量，μg；

21250—稀释倍数。

【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：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）：应符合YBH05682010《胃溶型薄膜包衣预混剂（白色系）》的规定。
-