

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190342

太阳神[®]氨糖软骨素酪蛋白磷酸肽钙片

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁 、薄膜包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉)
- 【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，色泽均匀，片芯呈白色至浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤45.0	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
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
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥24	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10.8	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	7.9~13.17	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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。
2. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取(2%氯化钠90℃提取5~6h)、碱解(2%NaOH, 110℃, 8h)、酶解(盐酸调pH8.5~9.0, 胰酶, 53~56℃, 6~7h)、浓缩(85℃, 30min, 调pH 7.0)、吸附(盐水洗脱)、沉淀(95%乙醇)、溶解(盐酸、过滤, 取滤液)、二次水解(NaOH调pH8.5~9.0, 53~56℃, 胰酶, 4h)、灭酶(盐酸调pH6.0~7.0, 90℃, 1h)、过滤、二次沉淀(95%乙醇)、干燥(75~80℃)、粉碎(球磨)、混合、包装等主要工艺加工制成

感官要求	类白色粉末状，轻微特有的气味
细度（80目），%	100
硫酸软骨素钠（CPC），%	≥90.0
蛋白质，%	≤6.0
pH值	5.5~7.5
比旋光度，°	-20.0~-30.0
灰分，%	20.0~30.0
干燥失重，%	≤10.0
氯化物，%	≤0.50
硫酸盐，%	≤0.24
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

4. 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。

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 羧甲淀粉钠：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。

8. 薄膜包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、称量、混合等主要工艺加工制成
感官要求	色泽均匀的干燥粉末，无臭
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤60
重金属，%	≤0.002
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