

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160233

倍菲瑞德牌马鹿骨氨基葡萄糖盐酸盐硫酸软骨素乳矿物盐钙片

- 【原料】 马鹿骨粉、氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、乳矿物盐
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）
- 【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的要求。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	包衣呈黄色，片芯呈类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜包衣片，完整光洁，有适宜的硬度；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，%	≤40	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
柠檬黄，%	≤0. 05	GB 5009. 35

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	9. 6~14. 4	GB/T 5009. 92 “原子吸收分光光度法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥ 15	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	$\geq 7. 5$	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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 马鹿骨粉

马鹿骨粉质量要求

指 标	标 准
来源	马鹿骨
制法	经高温蒸煮（115℃，3Pa，3h）、干燥（70℃，2~3h）、粉碎、水洗、粉碎、匀浆、干燥（100℃，4~5h）、粉碎、过筛等主要工艺制成。
感官要求	灰白色疏松、干燥粉末，具本品特有滋味、气味
钙（以Ca计），%	≥ 18
目数	80目
水分，%	$\leq 9. 0$
灰分，%	≤ 60
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0. 3$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 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. 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》的规定。

4. 硫酸软骨素钠

硫酸软骨素钠质量要求

指 标	标 准
来源	牛软骨
	经提取（2%NaCl，90℃，5-6h）、碱解（2%NaOH，

制法	110℃8h)、酶解(盐酸PH8.5-9, 胰酶, 53-56℃, 6-7h)、洗脱(树脂吸附、盐酸洗脱)、沉淀(95%乙醇)、过滤(盐酸PH3.0)、二次酶解(氢氧化钠 PH8.5-9, 胰酶, 53-56℃, 4h)、过滤(盐酸PH6.0-7)、沉淀(95%乙醇)、干燥(烘箱, 75~80℃至干燥失重≤5%)、粉碎、混合等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
干燥失重, %	≤10.0
比旋度	-20° ~ -30°
炽灼残渣, %	20~30
含量, %	90.0~105.0
pH值	6.0~7.0
含氮量, %	2.5~3.5
氯化物, %	≤0.5
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
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》(2009年第18号)中“乳矿物盐”及下表规定:

项 目	指 标
感官要求	白色粉末
钙(以Ca计), %	23.0~28.0
磷(以P计), %	10.0~14.0
蛋白质, %	≤5.0
脂肪, %	≤1.0
乳糖, %	6.0~10.0
灰分, %	70.0~78.0
水分, %	≤6.0
PH值(10%溶液)	6.4~7.3
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

6. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 薄膜包衣粉

薄膜包衣粉质量要求

指 标	项 目
来源	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经预混、干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成。
感官要求	黄色粉末, 色泽均匀
粒度	80目筛网残留物≤2%
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	≤60.0
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
