

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140490

氨糖软骨素钙维D片

GhangYuPaiAnTangRuanGuSuGaiWeiDPian

【配方】 碳酸钙、维生素D₃、硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐、羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、乳糖、二氧化硅、硬脂酸镁、包衣粉（胭脂红、日落黄、二氧化钛、滑石粉、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈桔红色，片芯呈乳白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.01	GB/T 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.01	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	9.75~16.25	GB/T 5009.92
维生素D3, μg/100g	72~135	GB 5413.9
硫酸软骨素, g/100g	≥5.0	1 硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐的测定
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥12.5	1 硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1 硫酸软骨素、氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：将固体样品研碎，用乙腈将样品分散均匀，以水溶解，经液相色谱分离后，用光散射检测器检测，外标法定量。

1.2 仪器：高效液相色谱仪（单泵），附光散射检测器。

1.3 试剂

1.3.1 乙腈：色谱纯

1.3.2 三乙胺：色谱纯

1.3.3 纯水

1.3.4 硫酸软骨素标准品

1.3.5 盐酸氨基葡萄糖标准品

1.4 液相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mm×250mm，5μm。

1.4.2 柱温：30℃

1.4.3 流动相：乙腈-水-三乙胺=10:90:0.1

1.4.4 流速：0.5mL/min

1.4.5 光散射检测器漂移管温度60℃、压力3bar

1.5 标准溶液的配制：准确称取硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖标准品各约0.1g，分别加1mL乙腈，超声1min后，加纯水定容至10mL。吸取上述硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖标准溶液各0.1、0.2、0.4、0.8、1.6mL，分别合并于五个10mL容量瓶中，并加入1:9的乙腈溶液定容，配成0.1、0.2、0.4、0.8、1.6mg/mL的混标溶液。

1.6 样品处理：准确称取样品约0.5g于50mL容量瓶中，加入5mL乙腈，超声分散1min。加纯水定容至50mL，摇匀，超声15min×2，静置，取上清液5mL，加入1:9乙腈溶液定容至25mL，摇匀，待用。

1.7 测定：取10μL标准溶液及样品提取液进入高效液相色谱仪，以保留时间定性，吸收峰高或峰面积与标准比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{h/hs \times \rho \times 75}{m}$$

式中：

X—样品中硫酸软骨素或盐酸氨基葡萄糖的含量，g/100g；

h—样品对应峰高取对数；

hs—标准对应峰高取对数；

ρ—标准对应浓度取对数，mg/mL；

m—样品质量，g。

【保健功能】 增加骨密度

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 1.15g/片

【贮藏】 室温、阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
