

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120466

金古康牌骨碎补氨糖胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物（经辐照）、骨碎补提取物（经辐照）、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6KGy）、过筛、混合、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】 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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无破损、无漏囊，内容物为均匀粉末，无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	23.0~34.5	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙(以Ca计), g/100g	10.0~18.0	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 仪器

1.1.1 紫外可见分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 D-氨基葡萄糖盐酸盐对照品: 纯度99.8%, 购自中国食品药品检定研究院。

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

1.2.3 乙酰丙酮溶液: 96.5mL磷酸三钠-四硼酸钠溶液中加入3.5mL乙酰丙酮(临用前现配)。

1.2.4 对二甲氨基苯甲醛溶液: 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。

1.2.5 无水乙醇: 分析纯。

1.3 标准溶液的制备: 精密称取105℃干燥至恒重的D-氨基葡萄糖盐酸盐31.2mg, 用水定容至100mL配制成0.312mg/mL, 再用水稀释成31.20μg/mL的标准溶液。

1.4 样品溶液的制备: 取样品约100mg, 置100mL容量瓶中, 加水60mL, 超声提取10min, 稀释至刻度, 摇匀, 过滤。取滤液5mL, 加水稀释至100mL, 摇匀。

1.5 标准曲线的制备: 分别吸取标准溶液0、1.00、2.00、3.00、4.00mL于25mL具塞比色管中, 加蒸馏水

至5.00mL。加乙酰丙酮溶液1.0mL，具塞混匀，沸水浴加热半小时，用冷水冷却。再加无水乙醇3.0mL、对二甲氨基苯甲醛溶液1.0mL，摇匀，于60℃水浴加热1h，立即冷却。以试剂空白为对照，用分光光度计在520nm波长处测定吸光度值，即得标准曲线。

1.6 样品测定：分别吸取样品溶液2.50、5.00mL于25mL具塞比色管中，同1.5项相同操作，根据曲线查得样品溶液浓度，代入公式计算样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量。

1.7 结果计算

$$X = (C \times 100 \times 100 \times 100) / (M \times V \times 1000)$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液浓度，μg/mL；

M—样品称取量，mg；

V—吸取的续滤液体积，mL。

【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. 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

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经煮料、碱化（pH值11~12，35℃，1h）、酶解（胰酶，pH8~10，45~55℃酶解6h）、过滤、一次沉淀、水解纯化（55~75℃下纯化水、NaCl水解20~30min）、过滤、二次沉淀、脱水、离心、干燥（85℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末，具原料特有滋味、气味
含量（硫酸软骨素），%	90.0~105.0
含氮量，%	2.5~3.5
鉴别	(1)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。 (2)本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致。
粒度，目	80
比旋度	-20.0° ~-30.0°
酸度（pH值）	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20~30
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙醇残留，%	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 淫羊藿提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	淫羊藿的干燥叶
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求。 经粉碎、提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度150~170℃，出风温度70~80℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约17
感官要求	浅黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80
六六六，mg/kg	<0.2
滴滴涕，mg/kg	<0.2
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 骨碎补提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	槲蕨的干燥根茎
制法	应符合《中华人民共和国药典》的要求。 经拣选、粉碎、提取（10、8倍水煎煮2次分别2.5、2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度185~210℃，出风温度100~110℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	约13
感官要求	浅棕色至深棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
柚皮苷，%	≥1.5
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
粒度，目	80

六六六, mg/kg	<0.2
滴滴涕, mg/kg	<0.2
重金属 (以Pb计), mg/kg	≤10
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 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。

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
