

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G20110665

春芝堂牌氨糖硫酸软骨素胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、大豆提取物、三七提取物、骨碎补提取物、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 硬脂酸镁、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合GB 9687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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	味略甜，微酸，无异味
性状	硬胶囊，表面光洁，无破裂、无粉末；内容物为粉末状
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	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
维生素C，g/100g	1.9～3.6	GB 5009.86

【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
大豆异黄酮, mg/100g	≥ 1600	GB/T 23788
大豆苷, mg/100g	≥ 1360	GB/T 23788
大豆苷元, mg/100g	≥ 24	GB/T 23788
染料木苷, mg/100g	≥ 210	GB/T 23788
染料木素, mg/100g	≥ 4	GB/T 23788
硫酸软骨素, g/100g	≥ 10	GB/T 20365
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	$\geq 55. 8$	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”项下胶囊剂的规定。

【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. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（加入8倍量水100~110℃提取3h±10min）、碱解、酶解（胰酶，53~56℃，6h）、调pH值（用盐酸或氢氧化钠调pH到2.5~9.0）、过滤、离心分离、热风循环干燥（75~80℃，4h）、粉碎等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
溶解度和清晰度	易溶于水，清澈
旋光度, °	-20~-30
含量, %	≥ 90
含氮量, %	2.5~3.5

pH值	5.5~7.5
氯化物, %	<0.5
重金属, mg/kg	≤10
灼烧残渣, %	20~30
干燥失重, %	≤10
硫酸盐, %	<0.24
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

3. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆胚芽 应符合相关食品安全国家标准的规定
制法	经浸提（加入4倍量95%乙醇，62℃常压浸泡24h）、蒸发、浓缩、喷雾干燥（进风温度150℃，出风温度120℃）等主要工艺加工制成
得率, %	约3
感官要求	淡黄色粉末
异黄酮含量, %	≥30
干燥失重, %	≤5
灰分, %	≤3
重金属, mg/kg	≤10
砷, mg/kg	≤1
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. 三七提取物

项 目	指 标
来源	三七 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
制法	经粉碎、提取（分别加10、8、5倍量水煎煮3次，每次1.5h）、浓缩、过滤、萃取（加入料液总体积0.8~1倍量的正丁醇萃取3次）、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.09MPa，58~62℃）等主要工艺加工制成
得率, %	约6.25
感官要求	棕黄色或棕色粉末，含有三七特有的味道
鉴别	应呈正反应
粒度	100%通过80目
水分, %	<5
重金属, mg/kg	<10
砷, mg/kg	<2
三七总皂苷, %	>80
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

5. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（分别加10、5、5倍量水煎煮3次、每次1.5h）、浓缩、过滤、浓缩、真空干燥（-0.08~-0.09MPa, 70~80℃）等主要工艺加工制成
得率, %	约10
感官要求	棕黄色粉末, 含有骨碎补特有的味道
鉴别	应呈正反应
粒度	100%通过80目
水分, %	<5
柚皮苷, %	>0.5
重金属, mg/kg	<10
砷, mg/kg	<2
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. 维生素C（L-抗坏血酸）：符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

7. 硬脂酸镁：符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化硅：符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。