

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100387

邦节牌氨糖硫酸软骨素胶囊

- 【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥51.00	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥27.29	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. 盐酸氨基葡萄糖: 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	牛骨
制法	经过碱提(2~4倍量1~2%NaOH溶液常温浸提1次, 12~24h)、浓缩、真空干燥(0.07~0.095MPa, 65~80℃)等主要工艺制成。
感官要求	乳白色至白色粉末
鉴别	(1) 依法检验, 供试品溶液中三个主峰的保留时间与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。 (2) 样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。

	(3) 本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应 《中华人民共和国药典》中“硫酸软骨素钠”
含氮量, %	2.5~3.5
比旋光度	-25° ~-32°
硫酸软骨素, %	≥90.0
pH值	6.0~7.0
澄清度, 420nm	≤0.35
炽灼残渣, %	20~30
干燥失重, %	≤10.0
氯化物, %	≤0.50
重金属, mg/kg	≤20
硫酸盐, %	≤0.24
溶剂残留, %	≤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

3. 硬脂酸镁：符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
