

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060747

固王牌盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钠片

- 【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 玉米淀粉、糊精、硬脂酸镁、包衣剂（羧甲基纤维素钠、一水葡萄糖、大豆卵磷脂）
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002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	淡黄色, 色泽均匀
滋味、气味	味甘、微酸，无异臭
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
硫酸软骨素钠，g/100g	11.8~15	GB/T 20365
维生素D ₃ （胆钙化醇），IU/100g	8.2×10 ³ ~9.8×10 ³	GB 5009.82
水分，%	≤9.0	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
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
钙（以Ca计），g/100g	8. 3~10. 0	GB 5009. 92
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	33~40	1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定

1.1 原理：D-氨基葡萄糖在碱性条件下与乙酰丙酮缩合形成生色原2--2-甲基-3一二乙酰吡咯衍生物。生色原与对一二氨基苯甲醛（P-dirnethylamno-bemaldehyde;PDABA）在酸性条件下结合呈现红色，在535 nm测定其吸光度值与标准比较定量。

1.2 仪器

1.2.1 721分光光度计

1.2.2 电子分析天平

1.3 试剂

1.3.1 磷酸三钠-四硼酸钠溶液：将0.33 mol/L磷酸三钠溶液和0.25mol/L四硼酸钠溶液以 98+2 (v/v)的比例混合而成。

1.3.2 乙酰丙酮溶液：取96.5mL磷酸三钠-四硼酸钠溶液，加入3.5mL乙酰丙酮，摇匀。（临用前现配）

1.3.3 PDABA溶液：称取PDABA 1.6g，加入15mL浓盐酸，搅拌溶解后，再加入105mL异丙醇，混匀，备用。

1.3.4 D-氨基葡萄糖盐酸盐标准品（Sigma公司，纯度≥99%）。

1.4 样品测定

1.4.1 标准曲线的制备：分别吸取120μg/mL的D-氨基葡萄糖盐酸盐标准液0.25、0.50、0.75、1.00、1.5

0mL，用水补加至2.0mL，空白为2.0mL蒸馏水于25mL具塞试管中，分别相当于30、60、90、120、180μg D-氨基葡萄糖盐酸盐，加乙酰丙酮1.5mL，具塞摇匀，100℃水浴30min，取下冷却至室温后加PDABA溶液5.0mL，摇匀，放置5min，以空白管作对照，用721分光光度计在535nm处测定吸光度值，进行回归计算，得回归方程。

1.4.2 准确称取样品0.2g左右，用水溶解定容至50mL，取1.0mL用水定容至50mL，取1.0mL加1.0mL水于25mL具塞试管中，加乙酰丙酮1.5mL，具塞摇匀，100℃水浴30min，取下冷却至室温后，加PDABA溶液5.0mL，摇匀，放置5min，测定吸光度值，回归计算样品含量。

【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.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。
- 2.碳酸钙：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	鲨鱼软骨
制法	经酶解、纯化、沉淀、甩干，干燥、粉碎、混合等主要工艺加工制成
感官要求	白色或微黄色粉末
硫酸软骨素，%	≥90.0
pH值	5.5～7.5
水分或干燥失重，%	≤9.0
重金属，ppm	≤10
微生物总数，CFU/g	≤1000
酵母菌和霉菌，CFU/g	≤100
大肠杆菌，CFU/g	≤100
致病菌	不得检出

- 3.维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.包衣剂（羧甲基纤维素钠、一水葡萄糖、大豆卵磷脂）：

项 目	指 标
来源	羧甲基纤维素钠、一水葡萄糖、大豆卵磷脂
制法	经称量、预混、精混、筛分、终混、包装等主要工艺加工制成
感官要求	色泽均匀地颗粒和粉末
色差（△E）	≤3.0
溶化性	膜层应溶解或溶散
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	43.4～58.6

重金属， ppm	≤20
需氧菌总数， CFU/g	≤1000
霉菌和酵母， CFU/g	≤100
大肠埃希菌	不得检出

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改