

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G20190166

康比特牌氨糖硫酸软骨素片

- 【原料】 乳矿物盐、氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、乙酸甘油酯）
- 【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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
塑料瓶应符合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	包衣呈白色，片芯呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形片剂，完整光洁，无粘连
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，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	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

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥20	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥15	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	5.8~7.2	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 乳矿物盐: 应符合《关于批准茶叶籽油乳矿物盐等7种物品为新资源食品的公告》(2009年 第18号)的规定。

2. 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》及下表规定

项 目	指 标
比旋度	+71.0° ~+73.0°
硫酸盐, %	<0.24
砷(以As计), mg/kg	<3

3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经预处理、酶解(碱性蛋白酶, pH9, 48~51℃,

	6.5~7.5h)、灭酶(70℃, 2h)、脱色(活性炭板框脱色)、沉淀、精制(90度酒精脱水, 沉淀2h, 离心)、干燥(60℃, 4h)、粉碎等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
目数	80
含量, %	90~105
干燥失重, %	<10.0
蛋白, %	<6.0
重金属(以Pb计), %	<0.002
pH值	5.5~7.5
旋光度	-20° ~-30°
氯化物, %	<0.5
硫酸盐, %	<0.24
炽灼残渣, %	20~30
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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠: 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. 包衣粉(羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、乙酸甘油酯)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、滑石粉、乙酸甘油酯
制法	经预混、过筛、总混、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色颗粒和粉末
粒度	80目筛网残留物≤2%
炽灼残渣, %	33.6~45.4
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