

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120494

维固康牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、胶原蛋白、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 D-甘露糖醇、聚维酮K30、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 药品铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，口服固体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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁、无黏连；内容物为颗粒和粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤45.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	11.2~18	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥ 24	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. 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. 胶原蛋白

胶原蛋白的质量标准

项 目	指 标
来源	鳕鱼皮
制法	经洗涤、绞碎、酶解（蛋白酶，50~55℃，1~3 h）、脱色脱腥（活性炭）、过滤、低温浓缩、灭菌（110℃，30min）、喷雾干燥（进风口温度150~160℃，出风口温度80~90℃）、包装等主要工艺加工制成。
提取率（或得率）	10%
感官	白色或淡黄色粉末或颗粒，无味或具淡淡的鱼腥味，无肉眼可见外来杂质
蛋白质，g/100g	≥ 90.0
水分，g/100g	≤ 7.0
灰分，g/100g	≤ 2.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
甲基汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.5
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS1-XG-028-2001《盐酸氨基葡萄糖》的规定。

4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-