

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110184

金夕健牌海参软骨素氨糖钙胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、海参冻干粉（经辐照）
- 【辅料】 无
- 【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】 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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤60.0	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
镉(以Cd计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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
钙（以Ca计），g/100g	14.61~27.39	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素，g/100g	≥8.88	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥23.12	GB/T 20365
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥0.66	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其它可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min

1.2.2 100mL离心瓶或10mL具盖离心管

1.2.3 分光光度计

1.2.4 水浴锅

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。葡萄糖标准品纯度99%。

1.3.1 葡萄糖标准溶液：准确称取经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0000g，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），临用新配。

1.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮至于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，临用新配。

- 1.4 样品处理：准确称取样品粉末1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，定容。取此待测液15mL，加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。
- 1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL，充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸光度值，绘制标准曲线。
- 1.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长下测定吸光度值并求出样品含糖量。
- 1.7 结果计算

$$\text{样品中粗多糖的含量 (g/100g)} = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100\%$$

式中：

- m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；
- m—样品质量，g；
- n—稀释倍数；
- F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测定物质的纯品20mg，置100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，按上法测定。从标准曲线中查出供试液相当于标准葡萄糖的质量(mg)。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

- m—多糖纯品的质量，mg；
- m₁—多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；
- n—供试液的稀释倍数。

【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. 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。
3. 硫酸软骨素钠：

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经前处理、提取（6倍量2%NaOH，45℃，12h）、酶解（4%胰蛋白酶，50~54℃，7h）、脱色（0.5%活性炭、高岭土）、沉淀（加95%乙醇至醇浓度75%，12h）、脱水、干燥（60~65℃，4h）、粉碎过筛（80目）、包装等工艺制成

感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0~105.0
细度，目	80
PH值	6.0~7.0
旋光度	-20.0° ~ -30.0°
干燥失重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
残留溶剂（乙醇），%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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. 海参冻干粉（经辐照）：

项 目	指 标
来源	刺海参
制法	经清洗、浸泡（28℃蒸馏水，3h）、粗碎打浆、预冷（0℃，1h）、冷冻干燥（-25℃预冻6h，冷阱温度-30℃，真空度10~20Pa，加热温度45℃，干燥约18h）、粉碎过筛（80目）、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等工艺制成
感官要求	褐色粉末，具本品特有的滋味、气味
细度，目	80
多糖，%	≥6
蛋白质，%	≥50
水分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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