

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110593

澳天力牌氨糖软骨素维D钙片

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇）〈维生素D₃、变性淀粉、蔗糖、麦芽糊精、植物油、抗坏血酸钠、生育酚〉
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖、D-甘露糖醇、聚维酮K30、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化钛、丙二醇、聚山梨酯80
- 【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】

聚酯瓶及聚丙烯塑料瓶盖应符合GB 4806.7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	外观呈白色，片芯呈类白色或淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无裂片，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
维生素D, mg/kg	0.54~1.01	GB 5009.82
水分, %	≤8	GB 5009.3
灰分, %	≤50	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/100g	≤ 0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	5.5~9.2	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥ 18.8	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥ 13.5	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
3. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛骨
制法	经拣洗、煮料、碱化（用NaOH调节pH至1~2）、酶解（胰酶，分2次加入，第1次加2/3，3h后将剩余全部加入，继续酶解3h以上，48~50℃）、蛋白凝固、过滤、沉淀、脱水、离心干燥（80~90℃）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至淡黄色颗粒或粉末
硫酸软骨素钠（以干燥品计），%	90.0~105
比旋光度 $[\alpha]_{20}^D$	-20.0° ~ -30.0°
干燥失重，%	≤ 10.0
炽灼残渣，%	20.0~30.0
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤ 0.50
硫酸盐，%	≤ 0.24
重金属，mg/kg	≤ 20
鉴别	符合规定

含氮量，%	2.5~3.5
残留溶剂	符合规定
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
志贺氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇）<维生素D₃、变性淀粉、蔗糖、麦芽糊精、植物油、抗坏血酸钠、生育酚>:

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、变性淀粉、蔗糖、麦芽糊精、植物油、抗坏血酸钠、生育酚
制法	经喷雾干燥（进风口温度160~200℃，出风口70~100℃）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末
干燥失重，%	≤6
含量，万IU/g	≥10
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
志贺氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。

7. 聚维酮K30、D-甘露糖醇、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、丙二醇、聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
