

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100482

奥诺康®碳酸钙氨糖硫酸软骨素胶囊

- 【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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	内容物呈白色
滋味、气味	具原料特有的滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	10~17	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥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 仪器及试剂

1.1.1 Waters-2695高效液相色谱仪：附2996二极管阵列检测器

1.1.2 实验室常用玻璃仪器

1.1.3 超声波提取器

1.1.4 三乙胺（分析纯）

1.1.5 乙腈（色谱纯）

1.1.6 磷酸（优级纯）

1.1.7 辛烷磺酸钠（色谱纯）

1.1.8 D-氨基葡萄糖盐酸盐储备溶液：用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.2 标准系列溶液的制备：用纯水将D-氨基葡萄糖盐酸盐储备溶液配制成分别含D-氨基葡萄糖盐酸盐0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列溶液。

1.2.3 样品处理：将样品内容物粉碎，取适量匀样，精密称定于25.00mL容量瓶中，加水20mL左右，超声提取5min，用水定容。取该溶液5.00mL，用水定容至100.00mL，即为样品处理液，测定前过0.45μm滤膜。

1.2.4 测定：在下述色谱条件下，分别取标准系列溶液及样品处理液各20μL，测定。以相对保留时间定性，以峰面积定量。

1.2.5 色谱条件

1.2.5.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm

1.2.5.2 柱温：室温

1.2.5.3 检测波长：195nm

1.2.5.4 流动相：乙腈-0.006%辛烷磺酸钠-10%三乙胺=9:90:1，用磷酸调节pH值至3.5。

1.2.5.5 流速：0.8mL/min

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times 25 \times 100 \times 100}{M \times 5 \times 1000}$$

式中：

X—样品中D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖盐酸盐的浓度，mg/mL；

M—取样量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-