

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200205

佳宝林牌氨糖软骨素胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、鱼胶原蛋白

【辅料】 硬脂酸镁

【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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
蛋白质，g/100g	≥33	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	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
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
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥30	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥26	GB/T 20365
羟脯氨酸，g/100g	≥1.7	GB/T 9695.23

【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. 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。

2. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经碱解（氢氧化钠）、酶解（胰蛋白酶，pH8.5～9.0，45～50℃，6～8h）、过滤、沉淀、真空干燥（60～90℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量（以干品计），%	90.0～105.0
炽灼残渣，%	20.0～30.0

干燥失重，%	≤10.0
蛋白质，%	≤6.0
pH值	6.0~7.0
比旋度	-20.0°~-30.0°
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
重金属，ppm	≤20
乙醇残留量，ppm	≤5000
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

3. 鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼鳞、鱼皮
制法	经酶解（蛋白酶（枯草芽孢杆菌），pH6.5~8.5，55~58℃，2~2.5h）、活性炭脱色（40~45℃，60 min）、过滤、浓缩、除菌（滤芯0.2μm）、喷雾干燥（进风温度120~200℃，出风温度65~100℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或淡黄色粉末
蛋白质，%	≥90.0
羟脯氨酸，%	≥7.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
