

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120298

青晨<sup>®</sup>氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖硫酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 无

【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】

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                |
| 状态    | 硬胶囊，内容物为粉末，无结块，无粘连，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        |
|---------------|------|-------------|
| 灰分，%          | ≤60  | GB 5009.4   |
| 水分，%          | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 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                      |
|--------------------|-------|---------------------------|
| 钙(以Ca计), g/100g    | 10~18 | GB 5009.92 第一法“火焰原子吸收光谱法” |
| D-氨基葡萄糖硫酸盐, g/100g | ≥29   | 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定           |
| 硫酸软骨素, g/100g      | ≥17   | GB/T 20365                |

## 1 D-氨基葡萄糖硫酸盐的测定

### 1.1 仪器及试剂

1.1.1 Waters-2695系统: 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 标准储备液: 取D-氨基葡萄糖硫酸盐, 用纯水配制含量为12mg/mL的储备液。

1.1.9 标准系列溶液: 用纯水将标准储备液配制为含D-氨基葡萄糖硫酸盐0.75、1.50、3.00、4.50、6.00mg/mL的标准系列溶液。

1.2 样品处理: 将内容物样品粉碎, 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5.00mL, 用水定容为100.00mL, 即为样品处理液, 测定前过0.45μm滤膜。

1.3 测定: 在下列色谱条件下, 分别进标准系列溶液各点, 样品处理液20μL。以相对保留时间定性, 峰面积定量。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱(4.6×250mm)

1.4.2 柱温: 室温

- 1.4.3 检验波长：195nm
- 1.4.4 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。
- 1.4.5 流速：0.8mL/min

1.5 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-氨基葡萄糖硫酸盐的含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得的样品处理液中D-氨基葡萄糖硫酸盐的浓度，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》“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. D-氨基葡萄糖硫酸盐：

| 项 目             | 指 标                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 来源              | 甲壳素                                                                     |
| 制法              | 经前处理、水解（30% HCL，加热回流3～5 h）、脱色（活性炭）、精制、离子交换、浓缩、冷冻干燥（-40℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。 |
| 感官要求            | 流动性白色结晶粉末、具有原料特有的滋味气味                                                   |
| 鉴别              | 符合WS1-XG-028-2001中第（1）、（3）、（4）的规定                                       |
| 含量（以干燥品计），%     | 98.0～102.0                                                              |
| 比旋光度            | +47° ～+53°                                                              |
| 酸度（pH）          | 3～5                                                                     |
| 溶液澄清度及颜色        | 符合WS1-XG-028-2001的规定                                                    |
| 干燥失重，%          | ≤1.0                                                                    |
| 炽灼残渣，%          | ≤30                                                                     |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤10                                                                     |
| 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                                                                  |

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              | 动物（牛）软骨                                                                                     |
| 制法              | 经前处理、提取（NaOH、NaCl溶液浸提）、酶解（pH8.5~9.0，胰蛋白酶，45~55℃，4~7 h）、加热灭酶、过滤、浓缩、醇沉、干燥（80℃）、粉碎、过筛、包装等工艺制成。 |
| 感官要求            | 白色或乳白色粉末、具有原料特有的滋味气味                                                                        |
| 含量（以干燥品计），%     | 90~105                                                                                      |
| 鉴别              | 符合《中华人民共和国药典》的规定                                                                            |
| 含氮量，%           | 2.5~3.5                                                                                     |
| 比旋度             | -20° ~-30°                                                                                  |
| 酸度（pH）          | 6.0~7.0                                                                                     |
| 干燥失重，%          | ≤10                                                                                         |
| 炽灼残渣，%          | 20~30                                                                                       |
| 重金属（以Pb计），mg/kg | ≤20                                                                                         |
| 总砷（以As计），mg/kg  | ≤1.0                                                                                        |
| 总汞（以Hg计），mg/kg  | ≤0.3                                                                                        |
| 溶剂残留（乙醇），%      | ≤0.5                                                                                        |
| 氯化物，%           | ≤0.5                                                                                        |
| 硫酸盐，%           | ≤0.24                                                                                       |
| 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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---