

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100210

美泰双键牌氨糖硫酸软骨素片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】 羧甲淀粉钠、聚维酮K30、乳糖、硬脂酸镁、胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）

【生产工艺】 本品经过筛、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】 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	外观呈白色，片芯呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，无粘结，无破裂
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
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、β型溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB 4789.11

【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
硫酸软骨素, g/100g	≥28.0	GB/T 20365
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥38.0	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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 胃溶型薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、羟丙甲纤维素
制法	经配料、干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	本品为配有不同着色剂的白色粉末，可在乙醇-水或水溶液中均匀分散，无肉眼可见外来杂质
色差（△E值）	≤1.5
灰分，%	50.40~58.40