

# Q/LXS

绿健园（新乡）生物工程有限公司企业标准

Q/LXS 0160S-2022

---

## 如是堂牌氨糖软骨素钙片

2022-11-10 发布

2022-11-20 实施

---

绿健园（新乡）生物工程有限公司 发布

## 前 言

根据《中华人民共和国食品安全法》、GB 16740制定本标准。本标准按照GB/T 1.1的要求进行编写，附录A为本标准之规范性附录。本文件的规定不符合国家强制规定的，以国家强制规定为准。

本标准由绿健园（新乡）生物工程有限公司提出。

本标准起草单位：绿健园（新乡）生物工程有限公司。

本标准主要起草人：贺峰。

# 如是堂牌氨糖软骨素钙片

## 1 范围

本标准规定了如是堂牌氨糖软骨素钙片的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验规则、标志、标签、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽为原料，以糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁为辅料。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的具有增加骨密度的保健功能的如是堂牌氨糖软骨素钙片。

## 2 规范性引用文件

凡是注明日期的引用文件，仅注日期引用的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

## 3 技术要求

### 3.1 原辅料要求

#### 3.1.1 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。

#### 3.1.2 盐酸氨基葡萄糖

应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。

#### 3.1.3 硫酸软骨素钠

硫酸软骨素钠应符合附录A.1的规定

#### 3.1.4 酪蛋白磷酸肽

应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

#### 3.1.5 糊精、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

应符合《中华人民共和国药典》的规定。

#### 3.1.6 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁）

薄膜包衣预混剂应符合附录A.2的规定

### 3.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检测方法
色泽	包衣呈红色，片芯呈淡黄色至灰色	GB 16740 感官要求检验方法
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味	
性状	包衣片，完整，光滑，无粘连	
杂质	无正常视力可见外来异物	

### 3.3 标志性成分含量测定

标志性成分含量测定应符合表2的规定。

表2 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以 Ca 计), g/100g	17.3~34.6	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	≥7.2	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥6.0	GB/T 20365

### 3.4 理化指标

理化指标应符合表3的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分, %	≤70	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

### 3.5 微生物指标

微生物指标应符合表4的规定。

表4 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	≤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

### 3.6 保健功能

本品经动物实验评价, 具有增加骨密度的保健功能。

### 3.7 重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“片剂”的规定。

## 4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

## 5 检验规则

### 5.1 原、辅料入库检验

原、辅料购进后应对来源、规格、包装情况进行初步检查, 必须索取供货方出具的合格证明或经企业质检部门检验合格后方可入库, 不合格者不得使用。

### 5.2 出厂检验

每批产品应由质检部门, 按出厂检验项目进行检验, 检验合格后方准出厂。同一品种不同包装的产

品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。出厂检验项目为感官要求、灰分、崩解时限、功效成分、重量差异、微生物指标（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）。

### 5.3 型式检验

检验项目为本标准规定的除保健功能外的全部项目。

正常生产时12个月进行一次，有下列情况之一时必须进行：

- a) 产品正式生产或重新投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异；
- c) 原料供应商发生改变，主要设备更新时；
- d) 停产6个月以上，再恢复生产时；
- e) 食品安全有关部门提出进行型式检验的要求时。

### 5.4 组批

连续生产周期内，同一生产日期的产品为一批。

### 5.5 抽样方法

样品按批随机抽取，设批量件数（包装单位：箱、盒、瓶等）为  $X$ ， $X \leq 3$  时，每件取样，当  $3 \leq X \leq 300$  时，按  $\sqrt{X}$  随机抽样；当  $X \geq 300$  时，按  $\sqrt{X}/2+1$  随机抽样。每批样品取样 2 份，每份样品应为全检所需样品的 3 倍量，一份送化验室检验，另一份贮存备查。

### 5.6 判定规则

5.6.1 检验项目全部符合本标准的规定，判该批产品为合格产品。

5.6.2 微生物指标如有一项不符合要求，即判该批产品为不合格。其他项目如有一项以上（含一项）不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。若复验项目仍有一项不合格，则判该批产品为不合格品。

## 6 标志、标签、包装、运输和贮存

### 6.1 标志、标签

产品标志标签应符合 GB 7718、GB 16740 国产保健食品注册证书（国食健注 G20190509）和相关法规的规定。纸箱上的包装储运图标标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 6.2 包装

#### 6.2.1 产品规格

0.4g/片

#### 6.2.2 包装要求

包装瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；产品外包装为瓦楞纸箱，外包装箱应符合 GB/T 6543 的要求。

### 6.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，不得与有毒、有腐蚀性、易挥发、恶臭等物品混装，混运。运输过程应防止烈日暴晒、雨雪淋袭。产品装卸应轻装轻卸，严禁撞击、挤压、抛掷。

### 6.4 贮存

6.4.1 产品应密封，置通风干燥处贮存，装箱后应贮于清洁、干燥、卫生、通风的仓库内，与地面间距 10cm 以上垫板垫起，与墙壁之间距离应有 20cm 以上。仓库应有防潮、防水、防霉、防鼠、防虫等措施，保持清洁，不得与有腐蚀性、有毒、易挥发、恶臭等物品同库贮存，不得露天存放或与潮湿地面直接接触。

6.4.2 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

附录A  
(规范性附录)  
原辅料要求

A.1 硫酸软骨素钠应符合表5的要求。

表5

项目	指标
来源	牛喉、鼻、气管软骨
制法	经提取(氢氧化钠溶液搅拌, pH 值 12, 10~15h)、过滤、盐解(盐酸调 pH 值 7~8)、过滤、除酸性蛋白(pH 值 2~3 搅拌 10min, 80~90℃)、醇沉(60%乙醇浓度)、醇洗、干燥(0.06~0.08MPa、60~68℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或微黄色粉末; 无臭; 有引湿性。水溶液具黏稠性, 加热不凝结。在水中易溶, 在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。
硫酸软骨素(干品计), %	≥90
比旋度	-20° ~-30°
鉴别	(1) 高效液相色谱图中, 供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致 (2) 本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致 (3) 本品的水溶液显钠盐鉴别的反应
含氮量, %	2.5~3.8
酸度(pH值)	6~7
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
残留溶剂(乙醇), %	≤0.5
干燥失重(105℃, 4h), %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
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

## A. 2薄膜包衣预混剂应符合表6的要求

表6

项目	指标
组成	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛、红氧化铁
制法	经过筛（80目）、混合（30min）、分装等工艺制成
得率，%	≥98
粒度（通过80目筛），%	100
感官要求	色泽均匀的颗粒和粉末
色差值（ $\Delta E$ ）	≤3
溶化性（水中搅拌30min）	溶散
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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