

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200150

欣尔稳牌胶原蛋白钙颗粒

【原料】 胶原蛋白、柠檬酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、补骨脂提取物、骨碎补提取物、维生素D₃粉（胆钙化醇、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶、玉米油、食用玉米淀粉、白砂糖）

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

药品包装用复合膜应符合YBB00132002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	浅黄色颗粒
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒剂，无吸潮、结块、潮解
杂质	无肉眼可见的外来异物

【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，%	≥40	GB 5009.5
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	轻微浑浊	《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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.4
沙门氏菌	≤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	4~7	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	0.06~0.12	GB 5009.82
硫酸软骨素，g/100g	≥5.6	GB/T 20365
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥7.5	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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 胶原蛋白

项 目	指 标

来源	鱼鳞
制法	经解冻、润胀、粉碎、调浆（10倍量水）、乳 化、加热至50℃保温，调pH至3~4、酶解（枯 草芽孢杆菌、地衣芽孢杆菌产生的蛋白酶，60 ±5℃，4.5h）、分离、浓缩、脱色、灭菌（1 15~130℃，20s）、过滤、喷雾干燥（进风温 度180±5℃，出风温度70±5℃）、包装等主 要工艺制成
感官要求	米色或白色粉末，具有本品特有的滋、气味， 无异味
蛋白质含量（干基），%	≥90
pH值	5.0~7.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤3.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 柠檬酸钙：应符合《关于批准焦磷酸一氢三钠等5种食品添加剂新品种的公告》（卫生部公告2012年第15号）的规定。

3. 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。

4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经清洗、煮料（100℃，4h）、碱化、酶解 （胰蛋白酶，6h，48~50℃）、沉淀、水解纯 化、二次沉淀、脱水、干燥（85℃）、粉碎、 过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末，具有本品特有的滋味、气 味，无异味
硫酸软骨素，%	90.0~105.0
含氮量，%	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20~30
重金属（以Pb计），ppm	≤20
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂 应符合《中华人民共和国药典》的规定
	经净选、破碎、浸泡（1h），提取（加水回流 提取3次，分别8倍量2h、6倍量1.5h、6倍量1

制法	h)，浓缩、喷雾干燥(进风温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$)、过筛、包装等工艺加工而成。
感官要求	黄色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
得率，%	约12.5
补骨脂素和异补骨脂素，%	≥ 2
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 10
目数	80目
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

6. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经净选、破碎、浸泡（1h），提取（分别加10、8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥(进风温度 $180\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $70\pm 5^{\circ}\text{C}$)、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
得率，%	约10
柚皮苷，%	≥ 1.5
水分，%	≤ 5
灰分，%	≤ 10
目数	80目
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

7. 维生素D₃（胆钙化醇、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶、玉米油、食用玉米淀粉、白砂糖）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、抗坏血酸钠、磷酸三钙、阿拉伯胶、玉米油、食用玉米淀粉、白砂糖
制法	经乳化、喷雾干燥（进风温度 $160\sim 200^{\circ}\text{C}$ ，出风温度 $70\sim 100^{\circ}\text{C}$ ）、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	类白色粉末，具有本品特有的滋味、气味，无异味
维生素D ₃ ，IU/g	100,000~110,000
干燥失重，%	≤ 6.0
粒度	95%以上通过50目

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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
