

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130670

欣诺宁牌路加胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取试样少许，加盐酸溶液（1+2）溶解后，以酚酞溶液（10g/L）做指示液，用氨水溶液（1+3）调制中性，加入乙酸铵溶液（35g/L）即产生白色沉淀，此沉淀能溶解于盐酸（1+2）溶液，而不溶于冰乙酸。

2 取试样少许，加盐酸溶液（1+2）后可产生气体，该气体通入氢氧化钙溶液（3g/L）中有沉淀产生。

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB/T 5009.3
灰分，g/100g	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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/100g	≤90	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 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
钙（以Ca计），g/100g	10~18	GB/T 5009.92
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥17	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥16	GB/T 20365
蛋白质，g/100g	≥12	GB 5009.5
维生素D3，μg/100g	30~80	GB 5413.9

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
