

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100265

好辰光牌氨糖胶原蛋白钙胶囊

【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精）

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【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】 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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末
杂质	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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤60	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

【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
D-氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥16	GB/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	14~18	GB 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D ₃ ，mg/100g	0.14~0.26	GB 5009.82

【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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

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。

2. 胶原蛋白

项 目	指 标
来源	畜、禽、鱼类的骨
制法	经拣选、浸泡、精洗、降解、过滤、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~190℃，出口温度70~80℃）等工艺制成。
感官要求	白色或淡黄色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
水分，g/100g	≤7
灰分，g/100g	≤5

羟脯氨酸, g/100g	≥5
总氮量, g/100g	≥13
pH值	4.8~7.0
水溶性 (25℃, 不低于10g/100mL)	全溶
铅 (以Pb计), mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
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

3. D-氨基葡萄糖硫酸钾盐:

项 目	指 标
来源	氨基葡萄糖盐酸盐
制法	经混合 (加入定量硫酸钾)、包装等工艺制成。
感官要求	白色结晶性粉末
比旋度	+50° ~+52°
含量, g/100g	98.0~102.0
干燥失重, g/100g	≤0.5
灼烧残渣, g/100g	27.0~29.0
氯化物, g/100g	11.1~12.8
pH值	3.5~5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
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. 维生素D₃粉 (胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、麦芽糊精
制法	经混合、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、成品检验、包装等工艺制成。
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/G	≥10.0
干燥失重, g/100g	≤6.0
粒度 (60目筛), %	≥90
铅 (以Pb计), mg/kg	≤10
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
重金属, mg/kg	≤10

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

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改