

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200295

一 王牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】 糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、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】 泡罩包装材料应符合YBB00152002和YBB00212005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	内容物呈白色
气味、滋味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；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	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤45	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥31	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	10~17	GB/T 5009.92中“第一法 原子吸收分光光度法”

【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. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品监督管理局 国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
 2. 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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 糊精: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-