

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130038

海思源牌硫酸软骨素胶囊

- 【原料】 硫酸软骨素钠
- 【辅料】 二氧化硅
- 【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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈白色至浅黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁，无破损、无瘪塌、无污染；内容物为疏松粉末，不结块，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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
硫酸软骨素，g/100g	≥85	GB/T 20365

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 硫酸软骨素钠：

项 目	指 标
来源	鲨鱼头骨（含软骨）
制法	经碱解（2%氢氧化钠溶液，45℃，5~6h）、酶解（胰蛋白酶，48℃，pH 8.5~9.0, 6h）、过滤、醇沉、脱水、离心、干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末，无臭，有引湿性
硫酸软骨素，g/100g	≥90.0
比旋度	-12° ~-19°
干燥失重，%	≤9.0
含氮量，%	2.5~3.5
酸度	6.0~7.0
硫酸盐，%	≤0.24

残留溶剂，%	≤0.5
炽灼残渣，%	20.0~30.0
氯化物，%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
