

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120656

吉美牌牦牛骨粉氨基葡萄糖胶囊

- 【原料】 碳酸钙、牦牛骨粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、维生素D₃（胆钙化醇）
- 【辅料】 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物呈粉末状；无肉眼可见杂质

【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，%	≤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
钙（以Ca计），g/100g	16.0～25.0	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥30.0	GB/T 20365
维生素D ₃ ，mg/100g	0.2～0.4	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. 牦牛骨粉：

项 目	指 标
来源	新鲜牦牛骨
制法	经料骨、破碎（-18～-36℃、冷冻24～36h）、蒸煮（1.2～1.5kg/cm ² 、40～50min）、碎骨、研磨、酶处理（加1%木瓜蛋白酶，45℃，6h）、灭酶（90℃、30min）干燥（65～75℃，9～10h，水分≤4%）、粉碎、灭菌、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	75.3～76.5
感官要求	暗白色粉状；无肉眼可见的外来杂质
水分，%	≤4

蛋白质，%	≥ 10
脂肪，%	≤ 10
钙，%	≥ 24
磷，%	≥ 11
粒度，目	200
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
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

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. 维生素D₃（胆钙化醇）：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。

6. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
