

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190061

福格森牌大豆异黄酮硫酸软骨素氨基葡萄糖硫酸钾盐钙软胶囊

- 【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钾、硫酸软骨素钠、大豆异黄酮
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、苋菜红铝色淀、胭脂红铝色淀、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈深红色，内容物呈淡乳黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，表面完整光洁，无变形、污渍；内容物为油状物
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
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	≤1000	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
大豆异黄酮（以大豆苷，染料木苷，大豆苷元，染料木素含量之和计），g/100g	≥0.9	GB/T 23788
大豆苷，mg/100g	≥750	GB/T 23788
染料木苷，mg/100g	≥125	GB/T 23788
大豆苷元，mg/100g	≥10	GB/T 23788
染料木素，mg/100g	≥4	GB/T 23788
钙(以Ca计)，g/100g	11.25～18.75	GB 5009.92
氨基葡萄糖，g/100g	≥3	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥2.5	GB/T 20365

【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. 氨基葡萄糖硫酸钾

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（85～95℃，3.0～3.5h）、活性炭脱色过滤、结晶（55～75℃，真空浓缩）、离心洗涤、干燥（65～75℃，3.5h）、粉碎、混合、过筛、检验、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色结晶性粉末，颗粒均匀，无肉眼可见杂质，具该产品特有的滋味和气味
含量（以干基计），%	98～102
干燥失重，%	≤0.5%
酸碱度pH	3～5
硫酸根，%	15.5～16.5
氯化物，%	11.1～12.3
钾盐，%	11.7～13
铁盐，mg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤5
砷（以As计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，0/g	不得检出
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌，0/10g	不得检出
金黄色葡萄球菌，0/g	不得检出

3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

9. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

10. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

11. 苋菜红铝色淀：应符合GB 1886.219《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀》的规定。

12. 胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定。

13. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
