

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G20160436

恒生牌氨糖骨胶原酪蛋白钙片

- 【原料】 骨胶原蛋白、碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 淀粉、糊精、木糖醇、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇4000、滑石粉、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 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	包衣呈淡黄色，片芯呈白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，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，%	≤35	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
柠檬黄，g/kg	≤0. 05	GB 5009. 35

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
钙（以Ca计），g/100g	9. 0~11. 0	GB/T 5009. 92中“滴定法（EDTA法）”
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	$\geq 10. 5$	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 骨胶原蛋白

项 目	指 标
来源	畜骨
制法	经煮制（大于60℃）、过滤、浓缩、酶解（蛋白酶，0~25℃，4~8h）、脱味（活性炭）、浓缩、高温瞬时灭菌（140℃±2℃，≥7s）、喷雾干燥（塔内负压0.1~0.3KPa，进风温度180℃，排风温度80℃）、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或淡黄色粉末，具产品特有的滋味和气味，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤ 7
灰分，%	≤ 5
总氮量，%	≥ 13
pH值	4. 8~7. 0
水溶性（25℃，不低于10g/100mL）	全溶
重金属（以Pb计），ppm	≤ 10
砷（以As计），ppm	$\leq 0. 5$
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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. 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》及下列规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》中“玉米淀粉”及下列规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》及下列规定：

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 聚乙二醇4000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 滑石粉：应符合GB/T 15342《滑石粉》的规定。

12. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
