

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100626

海长金牌胶原蛋白氨糖钙胶囊

【原料】 碳酸钙、胶原蛋白、D-盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素C（L-抗坏血酸）、酪蛋白磷酸肽、大豆异黄酮、维生素D₃粉（维生素D₃、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、植物油、麦芽糊精）

【辅料】 硬脂酸镁

【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】

口服固体药用包装瓶应符合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	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
羟脯氨酸, g/100g	≥1.0	GB/T 9695.23
维生素C, g/100g	3.024~6.804	GB 5413.18
维生素D, mg/100g	0.085~0.192	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤50.0	GB 5009.4

崩解时限, min	≤50	《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

【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
钙(以Ca计), g/100g	10.9~18.2	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥15.0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥5.1	GB/T 20365
大豆异黄酮总量, g/100g	≥0.57	GB/T 23788
大豆苷, g/100g	≥0.41	GB/T 23788
大豆苷元, g/100g	≥0.03	GB/T 23788
染料木苷, g/100g	≥0.12	GB/T 23788
染料木素, g/100g	≥0.01	GB/T 23788

【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. 胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》的规定。
3. D-盐酸氨基葡萄糖：应符合WS1-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

6. 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。

7. 大豆异黄酮：应符合NY/T 1252《大豆异黄酮》的规定。

8. 维生素D₃粉

项 目	指 标
来源	维生素D ₃ 、混合生育酚浓缩物、抗坏血酸钠、辛烯基琥珀酸淀粉钠、植物油、麦芽糊精组成
制法	经油相混合（70℃，60min）、乳化（30min）、喷雾干燥（进风温度200℃，出风温度95℃）、过筛、包装等主要工艺制成。
得率	92%
感官要求	白色至淡黄色粉末状，无异味、无外来杂质
目数	全部通过40目标准筛
干燥失重，%	≤5.0
灼烧残渣，%	≤0.1
维生素D ₃ 含量，IU/g	≥100000
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
志贺氏菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
